

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimazole 5 mg/ml solução oral para gatos.

#### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada dose de 1 ml contém:

##### Substância ativa:

Tiamazol 5 mg.

##### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, caso essa informação seja essencial para a correta administração do medicamento veterinário
Para-hidroxibenzoato de metilo (E218)	2,00 mg
Para-hidroxibenzoato de propilo	0,20 mg
Ácido cítrico	--
Glicerol	--
Maltitol, líquido	--
Fosfato dissódico di-hidratado	--
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	--
Sacarina de sódio	--
Aroma de mel em pó	--
Corante castanho-caramelo	--
Água purificada	--

Solução límpida, de cor amarela-clara a castanha-amarelada.

#### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

##### 3.1 Espécies-alvo

Gatos.

### 3.2 Indicações de utilização, para cada espécie alvo

Para a estabilização do hipertiroidismo antes de tiroidectomia cirúrgica.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

### 3.3 Contraindicações

Não utilizar em gatos que sofram de doenças sistémicas, como doenças hepáticas primárias ou *diabetes mellitus*.

Não utilizar em gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

Não utilizar em animais com perturbações dos glóbulos brancos, como a neutropenia e a linfopenia.

Não utilizar em animais com perturbações plaquetárias e coagulopatias (nomeadamente trombocitopenia).

Não utilizar em fêmeas prenhes ou lactantes.

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

Consultar a secção 3.7.

### 3.4 Advertências especiais

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

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies alvo:

- Se forem necessários mais de 10 mg por dia (2 ml do medicamento veterinário), os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.
- A utilização do medicamento veterinário em gatos com disfunção renal deve ser objeto de uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios por parte do médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapêutica na função renal deve ser monitorizado de perto, uma vez que pode ocorrer deterioração de uma condição subjacente.
- A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.
- Qualquer animal que surja subitamente indisposto durante a terapêutica, em especial se estiver febril, deve ser objeto de uma colheita de sangue para análise hematológica e bioquímica de rotina.
- Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos  $<2,5 \times 10^9$ /litro) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte.
- Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.
- Consultar a secção 3.9 para obter instruções de monitorização.

Precauções especiais por parte da pessoa que administra o medicamento veterinário a animais:

- Dado que o tiamazol é suspeito de ser teratogénico para o ser humano e é excretado no leite materno, as mulheres em idade fértil e as mulheres lactantes devem usar luvas não permeáveis de utilização única ao manusearem o medicamento veterinário, o vómito ou a areia usada dos animais tratados. Se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida ou se estiver a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário nem manipular a areia/vómito dos gatos tratados.
- Este medicamento veterinário pode provocar reações alérgicas após contacto com a pele. Não manusear este medicamento veterinário em caso de alergia ao tiamazol ou a um dos excipientes. Se surgirem sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- Este medicamento veterinário pode provocar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos, incluindo o contacto da mão para o olho. Em caso de contacto accidental com a pele e/ou com os olhos, lavar imediatamente a pele e/ou os olhos expostos com água corrente limpa. Em caso de irritação, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- O tiamazol pode causar vómitos, desconforto epigástrico, dores de cabeça, febre, artralgia (dores nas articulações), prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e das plaquetas). Evitar a exposição oral, incluindo o contacto entre as mãos e a boca, especialmente por parte de crianças.
- Não deixar as seringas cheias sem vigilância.
- Voltar a colocar a tampa imediatamente após encher a seringa.
- Lavar as mãos com água e sabão depois de manusear o vómito ou a areia usada dos animais tratados.
- Não comer, beber ou fumar enquanto se manuseia o medicamento veterinário, o vómito ou a areia usada dos animais tratados.
- Após a administração do medicamento veterinário, qualquer resíduo de medicamento veterinário que permaneça na ponta da seringa doseadora deve ser limpo com um lenço de papel. O lenço contaminado deve ser imediatamente eliminado. A seringa usada deve ser guardada com o medicamento veterinário na embalagem original.
- Em caso de ingestão accidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a utilização.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser ligeiros e transitórios e não constituem motivo para suspender o tratamento. Os efeitos mais graves são principalmente reversíveis com a interrupção da medicação e, nestes casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada uma terapia alternativa, após um período adequado de recuperação.

Pouco comum (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Vómitos <sup>1</sup> , Anorexia <sup>1</sup> , Inapetência <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup> . Prurido <sup>1,2</sup> , Escoriação <sup>1,2</sup> . Hemorragia prolongada <sup>1,3,4</sup> Icterícia <sup>1,4</sup> , Hepatopatia <sup>1</sup> . Eosinofilia <sup>1</sup> , Linfocitose <sup>1</sup> , Neutropenia <sup>1</sup> , Linfopenia <sup>1</sup> , Leucopenia <sup>1</sup> (ligeira), Agranulocitose <sup>1</sup> . Trombocitopenia <sup>1,5,6</sup> , Anemia hemolítica <sup>1</sup> .
Raro (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados):	Doença autoimune (anticorpos antinucleares séricos).
Muito raro (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Linfadenopatia <sup>5</sup> , Anemia <sup>5</sup> .

<sup>1</sup> Estes efeitos secundários desaparecem no prazo de 7-45 dias após a interrupção da terapêutica com tiamazol.

<sup>2</sup> Grave, e da cabeça e pescoço.

<sup>3</sup> Sinal de uma diátese hemorrágica.

<sup>4</sup> Associada a hepatopatia.

<sup>5</sup> Efeito secundário imunológico.

<sup>6</sup> Ocorre raramente como uma anomalia hematológica e raramente como um efeito secundário imunológico.

Após um tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, foi demonstrado um risco acrescido de neoplasia da glândula tiroide, mas não existem provas disponíveis em gatos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite o controlo contínuo da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência através de um médico veterinário, ou ao titular da autorização de introdução no mercado, ou ao seu representante local, ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos dados de contacto.

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

#### Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratos e ratazanas mostraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não utilizar em fêmeas gestantes ou lactantes.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

Sabe-se que o tiamazol reduz a oxidação hepática dos vermífugos benzimidazólicos e pode levar a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando administrados em simultâneo.

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

### 3.9 Posologia e via de administração

Uso 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 5 mg por dia (1 ml do medicamento veterinário).

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

Se, por razões de conformidade, for preferível uma dose única diária, tal é aceitável, embora a dose duas vezes por dia possa ser mais eficaz a curto prazo.

Para administrar a dose com exatidão, utilizar a seringa fornecida na embalagem. A seringa encaixa no frasco e é graduada em incrementos de 0,25 mg até 5 mg. Retirar a dose necessária e administrar o medicamento veterinário diretamente na boca do gato.

A hematologia, a bioquímica e o T<sub>4</sub> total sérico devem ser avaliados antes do início do tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e, posteriormente, de 3 em 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada para ter efeito de acordo com o T<sub>4</sub> total e a resposta clínica ao tratamento. Os ajustes da dose devem ser efetuados em incrementos de 2,5 mg (0,5 ml do medicamento veterinário) e o objetivo deve ser atingir a taxa de dose mais baixa possível. Em gatos que necessitem de ajustes de dose particularmente pequenos, podem ser utilizados incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário).

Se forem necessários mais de 10 mg por dia (2 ml do medicamento veterinário), os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

A dose administrada não deve exceder 20 mg/dia (4 ml do medicamento veterinário).

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

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

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dosagem ocorreram em doses até 30 mg/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 ocorrência de anticorpos antinucleares. Com uma dose de 30 mg/dia, alguns gatos apresentaram sinais de anemia hemolítica e uma deterioração clínica grave. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos hipertiroideos tratados com doses até 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos hipertiroideos podem resultar em sinais de hipotiroidismo. No entanto, isto é pouco provável, uma vez que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Consultar a secção 3.6. Eventos adversos.

Em caso de sobredosagem, suspender o tratamento e prestar 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 veterinário ATC:**

Código veterinário ATC: QH03BB02.

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O tiamazol atua bloqueando a biossíntese da hormona tiroideia *in vivo*. A ação principal consiste em inibir a ligação do iodeto à enzima peroxidase da tiroide, impedindo assim a iodação catalisada da tiroglobulina e a síntese de T<sub>3</sub> e T<sub>4</sub>.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após a administração oral em gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido com uma biodisponibilidade de >75%. No entanto, existe uma variação considerável entre animais. A eliminação do fármaco do plasma felino é rápida, com uma semivida de 3,2-16,6 horas. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem aproximadamente 1-2 horas após a dosagem. O C<sub>max</sub> situa-se entre 1,6-1,9 µg/mL.

Em ratos, o tiamazol demonstrou estar pouco ligado às proteínas plasmáticas (5%); 40% estava ligado aos glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado, no entanto, em ratos, o tiamazol é rapidamente metabolizado na glândula tiroide. Cerca de 64% da dose administrada é eliminada na urina e apenas 7,8% é excretada nas fezes. Isto contrasta com o ser humano, onde o fígado é importante para a degradação metabólica do composto. Assume-se que o tempo de permanência do medicamento na glândula tiroide é mais longo do que no plasma.

No ser humano e nos ratos, sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta e concentrar-se na glândula tiroide fetal. Existe 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 medicamentos veterinários.

## **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 da embalagem imediata: 6 meses.

## **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

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

Frascos âmbar de politereftalato de etileno (PET) de 30 ml ou 100 ml, fechados com um tampão de polietileno de baixa densidade (LDPE) e um fecho de polietileno de alta densidade (HDPE). O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa doseadora de polietileno (PE) / polipropileno (PP) de 1 ml para administração da solução ao animal. A seringa é graduada em incrementos de 0,25 mg até 5 mg. Cada frasco fechado e a seringa que o acompanha estão contidos numa caixa de cartão.

Nem todos os tamanhos de embalagens podem ser comercializados.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados através das águas residuais ou do lixo doméstico.

Recorrer a sistemas de retoma para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE MARKETING**

AIM n.º 1607/01/23RFVPT.

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

24/11/2023.

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

Novembro de 2023.

## 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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

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

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CARTÃO**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felimazole 5 mg/ml solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tiamazol 5 mg/ml

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

30 ml.  
100 ml.

**4. ESPÉCIES ALVO**

Gatos.

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada no prazo de 6 meses.

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

Uso veterinário.

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º 1607/01/23RFVPT.

**15. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**FRASCO - 100 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felimazole 5 mg/ml solução oral

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tiamazol 5 mg/ml

**3. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos.

**4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

Ler o folheto informativo antes de utilizar.

**5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada no prazo de 6 meses.

**7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

**8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Dechra Regulatory B.V.

**9. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

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

**FRASCO - 30 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VET**

Felimazole

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Tiamazol 5 mg/ml

**3. NÚMERO DE LOTE**

Lot {número}

**4. DATA DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Depois de aberta, a embalagem deve ser utilizada no prazo de 6 meses.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO:

### 1. Nome do medicamento veterinário

Felimazole 5 mg/ml solução oral para gatos.

### 2. Composição

Cada dose de 1 ml contém:

#### Substância ativa:

Tiamazol 5 mg.

#### Excipientes:

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218) 2,00 mg.

Para-hidroxibenzoato de propilo 0,20 mg.

Solução límpida, de cor amarela-clara a castanha-amarelada.

### 3. Espécies alvo

Gatos.

### 4. Indicações de utilização

Para a estabilização do hipertiroidismo antes de tiroidectomia cirúrgica.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

### 5. Contraindicações

Não utilizar em gatos que sofram de doenças sistémicas, como doenças hepáticas primárias ou *diabetes mellitus*.

Não utilizar em gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

Não utilizar em animais com perturbações dos glóbulos brancos, como a neutropenia e a linfopenia.

Não utilizar em animais com perturbações plaquetárias e coagulopatias (nomeadamente trombocitopenia).

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

Não utilizar em fêmeas gestantes ou lactantes. Consultar as secções sobre Gestação e Lactação.

## 6. Advertências especiais

### Avisos especiais

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

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies alvo:

- Se forem necessários mais de 10 mg por dia (2 ml do medicamento veterinário), os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.
- A utilização do medicamento veterinário em gatos com disfunção renal deve ser objeto de uma avaliação cuidadosa dos riscos e benefícios por parte do médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapêutica na função renal deve ser monitorizado de perto, uma vez que pode ocorrer deterioração de uma condição subjacente.
- A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.
- Qualquer animal que surja subitamente indisposto durante a terapêutica, em especial se estiver febril, deve ser objeto de uma colheita de sangue para análise hematológica e bioquímica de rotina.
- Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos  $<2,5 \times 10^9$ /litro) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapia de suporte.
- Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.
- Consultar a secção 8. “Dosagem para cada espécie, vias e método de administração” para obter instruções de monitorização.

### Precauções especiais por parte da pessoa que administra o medicamento veterinário a animais:

- Dado que o tiamazol é suspeito de ser teratogénico para o ser humano e é excretado no leite materno, as mulheres em idade fértil e as mulheres lactantes devem usar luvas não permeáveis de utilização única ao manusearem o medicamento veterinário, o vómito ou a areia usada dos animais tratados. Se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida ou se estiver a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário nem manipular a areia/vómito dos gatos tratados.
- Este medicamento veterinário pode provocar reações alérgicas após contacto com a pele. Não manusear este medicamento veterinário em caso de alergia ao tiamazol ou a um dos excipientes. Se surgirem sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente assistência médica e mostrar o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- Este medicamento veterinário pode provocar irritação da pele e dos olhos. Evitar o contacto com a pele e com os olhos, incluindo o contacto da mão com o olho. Em caso de contacto accidental com a pele e/ou com os olhos, lavar imediatamente a pele e/ou os olhos expostos com água corrente limpa. Em caso de irritação, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- O tiamazol pode causar vómitos, desconforto epigástrico, dores de cabeça, febre, artralgia (dores nas articulações), prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e das plaquetas). Evitar a exposição oral, incluindo o contacto entre as mãos e a boca, especialmente por parte de crianças.
- Não deixar as seringas cheias sem vigilância.
- Voltar a colocar a tampa imediatamente após encher a seringa.
- Lavar as mãos com água e sabão depois de manusear o vómito ou a areia usada dos animais tratados.

- Não comer, beber ou fumar enquanto se manuseia o medicamento veterinário, o vômito ou a areia usada dos animais tratados.
- Após a administração do medicamento veterinário, qualquer resíduo de medicamento veterinário que permaneça na ponta da seringa doseadora deve ser limpo com um lenço de papel. O lenço contaminado deve ser imediatamente eliminado. A seringa usada deve ser guardada com o medicamento veterinário na embalagem original.
- Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
- Lavar as mãos após a utilização.

#### Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratos e ratazanas mostraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não utilizar em fêmeas gestantes ou lactantes.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sabe-se que o tiamazol reduz a oxidação hepática dos vermífugos benzimidazólicos e pode levar a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando administrados em simultâneo.

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

#### Sobredosagem

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dosagem ocorreram em doses até 30 mg/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 ocorrência de anticorpos antinucleares. Com uma dose de 30 mg/dia, alguns gatos apresentaram sinais de anemia hemolítica e uma deterioração clínica grave. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos hipertiroideos tratados com doses até 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos hipertiroideos podem resultar em sinais de hipotiroidismo. No entanto, isto é pouco provável, uma vez que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Consultar a secção 7: Eventos adversos.

Em caso de sobredosagem, suspender o tratamento e prestar cuidados sintomáticos e de suporte.

#### Principais incompatibilidades:

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

## **7. Eventos adversos**

Foram relatadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser ligeiros e transitórios e não constituem motivo para suspender o tratamento. Os efeitos mais graves são principalmente reversíveis com a interrupção da medicação e, nestes casos, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada uma terapia alternativa, após um período adequado de recuperação.

Pouco comum (1 a 10 animais / 1000 animais)	Vómitos <sup>1</sup> , Anorexia <sup>1</sup> , Inapetência <sup>1</sup> , Letargia <sup>1</sup> . Prurido <sup>1,2</sup> , Escoriação <sup>1,2</sup> .
--	---

tratados):	Hemorragia prolongada <sup>1,3,4</sup> Icterícia <sup>1,4</sup> , Hepatopatia <sup>1</sup> . Eosinofilia <sup>1</sup> , Linfocitose <sup>1</sup> , Neutropenia <sup>1</sup> , Linfopenia <sup>1</sup> , Leucopenia <sup>1</sup> (ligeira), Agranulocitose <sup>1</sup> . Trombocitopenia <sup>1,5,6</sup> , Anemia hemolítica <sup>1</sup> .
Raro (1 a 10 animais / 10.000 animais tratados):	Doença autoimune (anticorpos antinucleares séricos)
Muito raro (<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados):	Linfadenopatia <sup>5</sup> , Anemia <sup>5</sup>

<sup>1</sup> Estes efeitos secundários desaparecem no prazo de 7-45 dias após a interrupção da terapêutica com tiamazol.

<sup>2</sup> Grave, e da cabeça e pescoço.

<sup>3</sup> Sinal de uma diátese hemorrágica.

<sup>4</sup> Associada a hepatopatia.

<sup>5</sup> Efeito secundário imunológico.

<sup>6</sup> Ocorre raramente como uma anomalia hematológica e raramente como um efeito secundário imunológico.

Após um tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, foi demonstrado um risco acrescido de neoplasia da glândula tiroide, mas não existem provas disponíveis em gatos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite o controlo contínuo da segurança de um medicamento veterinário. Se detetar quaisquer efeitos secundários, mesmo os que não constam deste folheto informativo, ou se pensar que o medicamento não funciona, contacte, em primeiro lugar, o seu médico veterinário. Pode também comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da autorização de introdução no mercado ou ao representante local do titular da autorização de introdução no mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto informativo, ou através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária (farmacovigilancia.vet@dgav.pt).

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

Administração por via 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 5 mg por dia (1 ml do medicamento veterinário).

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

Se, por razões de conformidade, for preferível uma dose única diária, tal é aceitável, embora a dose duas vezes por dia possa ser mais eficaz a curto prazo.

A hematologia, a bioquímica e o T<sub>4</sub> total sérico devem ser avaliados antes do início do tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e, posteriormente, de 3 em 3 meses. Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada para ter efeito de acordo com o T<sub>4</sub> total e a resposta clínica ao tratamento. Os ajustes da dose devem ser efetuados em incrementos de 2,5 mg (0,5 ml do medicamento veterinário) e o objetivo deve ser atingir a taxa de dose mais baixa possível. Em gatos que necessitem de ajustes de dose particularmente pequenos, podem ser utilizados incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário).

Se forem necessários mais de 10 mg por dia (2 ml do medicamento veterinário), os animais devem ser monitorizados com especial cuidado.

A dose administrada não deve exceder 20 mg/dia (4 ml do medicamento veterinário).

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

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

Para administrar a dose com exatidão, utilizar a seringa fornecida na embalagem. A seringa encaixa no frasco e é graduada em incrementos de 0,25 mg até 5 mg. Retirar a dose necessária e administrar o medicamento veterinário diretamente na boca do gato.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora do campo da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer condições especiais de conservação.

Não utilizar este medicamento veterinário após a data de validade que se encontra indicada no frasco a seguir a Val. A data de validade refere-se ao último dia do mês especificado.

Prazo de validade após a primeira abertura da embalagem imediata: 6 meses.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados através das águas residuais ou do lixo doméstico.

Recorrer a sistemas de retoma para a eliminação de qualquer medicamento veterinário não utilizado ou de resíduos dele derivados, em conformidade com os requisitos locais e com quaisquer sistemas nacionais de recolha aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

Estas medidas deverão contribuir para a proteção do ambiente.

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

## **13. Classificação de medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM n.º 1607/01/23RFVPT.

Frascos de plástico contendo 30 ml e 100 ml. O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa doseadora de plástico de 1 ml para administração da solução ao animal. A seringa é graduada

em incrementos de 0,25 mg até 5 mg. Cada frasco fechado e a seringa que o acompanha estão contidos numa caixa de cartão.

Nem todos os tamanhos de embalagens podem ser comercializados.

#### **15. Data da última revisão do folheto informativo**

Novembro de 2023.

Estão disponíveis informações pormenorizadas sobre este medicamento veterinário na Base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dados de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
Bladel  
Noord-Brabant  
5531 AE  
Países Baixos

[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera Inc.  
Svetonedeljska Cesta 2  
Kalinovica  
Rakov Potok  
Sveta Nedelja  
Zagrebacka Zupanija  
10436  
Croácia

#### **17. Outras informações**