ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apelka 5 mg/ml solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:
Tiamazol: 5 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	**Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário**
Benzoato de sódio (E211)	1,5 mg
Glicerol	
Povidona K30	
Goma xantana	
Fosfato dissódico di-hidratado	
Di-hidrogenofosfato de sódio di-hidratado	
Ácido cítrico anidro	
Aroma a mel	
Emulsão de simeticona	
Água purificada	

Solução opaca de cor esbranquiçada a amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes de uma tiroidectomia.
Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofram de doenças sistémicas, como por exemplo doença hepática primária ou diabetes *mellitus*.
Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.
Não administrar a animais com alterações nas células sanguíneas da linhagem branca, tais como neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com distúrbios a nível das plaquetas e coagulopatias (especialmente trombocitopenia).
Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes. Por favor, consultar a secção 3.7.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

De forma a potenciar a estabilização do paciente com hipertiroidismo, deve ser mantido todos os dias o mesmo horário de alimentação e de administração da medicação.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Se for necessário administrar doses superiores a 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados com especial atenção.
A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma avaliação cuidadosa da relação benefício /risco realizada pelo médico veterinário assistente.
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 cuidadosamente, pois pode ocorrer deterioração da função renal.
Devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica, antes de iniciar o tratamento e imediatamente após, devem ser realizados exames hematológicos.
Qualquer animal que subitamente possa ter uma indisposição durante a terapêutica, especialmente se estiver febril, deve ser submetido à recolha de uma amostra sanguínea para exames de rotina de hematologia e bioquímica. Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos $<2,5 \times 10^9$/l) devem ser tratados profilaticamente com medicamentos antibacterianos de ação bactericida e terapêutica de suporte.
Por favor, consultar a secção 3.9 para instruções de monitorização.
Uma vez que o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso livre a água de bebida.
Em gatos com hipertireoidismo, as doenças gastrointestinais são comuns e podem interferir no sucesso da terapia oral.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao tiamazol ou a algum dos excipientes devem evitar contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Evite o contacto com os olhos, incluindo o contacto da mão com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente limpa. Se houver irritação, consulte um médico.
Lavar as mãos com sabão e água após a administração do medicamento veterinário, bem como após a manipulação do vómito ou do areão utilizado por animais tratados. Lavar imediatamente quaisquer salpicos sobre a pele.

O tiamazol pode causar distúrbios gastrointestinais, cefaleias, febre, artralgia, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e plaquetas).
Deve-se evitar exposição dérmica e oral, incluindo o contacto das mãos com a boca.
Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular o medicamento veterinário ou o areão utilizado.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer medicamento veterinário residual remanescente na extremidade da seringa de medição deve ser limpo com um lenço de papel. O papel contaminado deve ser eliminado imediatamente.
A seringa utilizada deve ser conservada com o medicamento veterinário na embalagem original.
Uma vez que se suspeita que o tiamazol seja teratogénico para humanos, as mulheres em idade fértil devem usar luvas descartáveis não permeáveis quando administram o medicamento veterinário ou manipulam o areão/vómito de gatos tratados.
Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário ou manipular o areão/vómito de gatos tratados.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómitos[1]; Anorexia[1], Inapetência[1], Letargia[1]; Prurido[1,2], Escoriações[1,2]; Sangramento prolongado[1,3,4]; Icterícia[1,4], Hepatopatia[1]; Eosinofilia[1], Linfocitose[1], Neutropenia[1], Linfopenia[1], Leucopenia (ligeira) [1], Agranulocitose[1], Trombocitopenia[1,5,6] ou Anemia hemolítica[1].
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença autoimune (anticorpos antinucleares séricos) [5,7]
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfadenopatia[5,7], Anemia[5,7].

1 Desaparecem dentro de 7 – 45 dias após interrupção da terapêutica com o tiamazol.
2 Grave e na cabeça e no pescoço.
3 Sinal de diátese hemorrágica.
4 Associado com hepatopatia.
5 Efeitos imunológicos secundários.
6 Ocorre pouco frequentemente como anomalia hematológica, e raramente como um efeito imunológico secundário.
7 O tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada uma terapêutica alternativa após um período de recuperação adequado.

Foram reportadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser ligeiros e transitórios e não constituem um motivo para descontinuar o tratamento. Os efeitos mais graves são maioritariamente reversíveis quando o tratamento é interrompido.

Após o tratamento de longa duração com tiamazol em roedores, observou-se um aumento do risco de neoplasia na glândula da tiroide, mas não existem tais evidências em 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 o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:
Os estudos laboratoriais em ratos e murganhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. Em gatos, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação. Não administrar durante toda de gestação e lactação.
Sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta em humanos e ratos e que se concentra na glândula tiroide fetal. Também se observa uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica de tiamazol.
O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática de antiparasitários benzimidazois e pode conduzir a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando administrado concomitantemente.
O tiamazol possui uma ação imunomoduladora e tal deve ser tido em conta aquando da consideração de programas de vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.
O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato, usando a seringa medidora. A seringa tem uma escala de graduação de 0,5 mg com capacidade máxima de 5 mg.
Não administrar na comida, uma vez que não foi estabelecida a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via.

Para a estabilização do hipertiroidismo felino antes de tiroidectomia e para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg de tiamazol (1 ml de medicamento veterinário) por dia.
A dose diária total deve ser dividida em duas tomas e administrada de manhã e à noite. Se, por questões de conformidade, for preferível a administração da dose diária total numa única toma, isto é aceitável, embora uma toma de 2,5 mg (= 0,5 ml do medicamento veterinário) duas vezes por dia possa ser mais eficaz no curto prazo. De forma a potenciar a estabilização do paciente com hipertiroidismo, deve ser utilizado diariamente o mesmo horário de administração da medicação relativamente à administração da comida.

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 um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada de acordo com os níveis de T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Devem ser realizados ajustes na dose padrão em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml de medicamento veterinário) e o objetivo deve ser o de atingir a dose mais baixa possível. Nos gatos que necessitam de ajustes particularmente pequenos, podem ser realizados incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de medicamento veterinário). Caso a concentração de T4 total estiver abaixo do limite inferior do intervalo de referência, e especialmente se o gato demonstrar sinais clínicos de hipotiroidismo iatrogénico (p.ex. letargia, inapetência, aumento de peso e/ou sinais dermatológicos tais como alopécia e pele seca), deve-se considerar reduzir a dose diária e/ou frequência das doses.

Caso seja necessário administrar mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados de forma especialmente cuidadosa.
A dose administrada não deve exceder os 20 mg de tiamazol por dia.
Para o tratamento do hipertiroidismo a longo prazo, o animal deverá ser tratado durante toda a sua vida.

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

Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, ocorreram os seguintes sinais clínicos após a administração de doses até 30 mg tiamazol/animal/dia: anorexia, vómitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas, tais como neutropenia, linfopenia, diminuição dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos antinucleares. Com a dose de 30 mg de tiamazol/dia alguns gatos demonstraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica grave. Alguns destes sinais também podem ocorrer em gatos com hipertiroidismo que sejam tratados com doses até 20 mg de tiamazol por dia.
A administração de doses excessivas em gatos com hipertiroidismo pode resultar em sinais de hipotiroidismo. Contudo, tal é improvável porque o hipotiroidismo é geralmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Por favor, consultar a secção 3.6 “Eventos adversos”.
Caso ocorra uma sobredosagem, deve parar 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 ATCvet: QH03BB02

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol atua através do bloqueio da biossíntese da hormona da tiroide *in vivo*. A sua ação primária é a de inibir a ligação do iodeto à enzima peroxidase da tiroide, prevenindo assim a iodação catalítica da tiroglobulina e a síntese de T_3 e T_4.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral do medicamento veterinário a gatos saudáveis, numa dose de 5 mg, o tiamazol é rápida e completamente absorvido. A eliminação do medicamento veterinário do plasma do gato é rápida, com um tempo de semivida de 4,35 horas. O tempo para o pico plasmático é de 1,14 horas após a administração da dose. A Cmax é de 1,13 mcg/ml.
Em ratos, foi observado que o tiamazol liga-se fracamente a proteínas plasmáticas (5%); 40% estava ligado aos glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol não foi investigado em gatos, contudo, em ratos o tiamazol é rapidamente metabolizado na glândula da tiroide. Aproximadamente 64% da dose administrada é eliminada na urina e apenas 7,8% é excretada nas fezes. Esta observação está em contraste com os seres humanos, nos quais o fígado é importante para a degradação metabólica do composto. O tempo de permanência do medicamento veterinário na glândula tiroide é assumidamente maior do que no plasma.

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 do recipiente: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o recipiente bem fechado.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixa de 30 ml e 100 ml acondicionadas dentro de frascos de polietileno tereftalato (PET) de cor âmbar com tampas de rosca HDPE/LDPE resistentes à abertura por crianças.
O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa de medição de 1 ml de polietileno/polipropileno. A seringa tem uma escala de graduação de 0,5 mg com capacidade máxima de 5 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

1003/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13 de abril de 2016.

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

03/2025

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

Cartonagem de 30ml e 100ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apelka 5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Tiamazol: 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml
100 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar em 6 meses.
Uma vez aberto, administrar até…

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente bem fechado.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

O tiamazol pode ser perigoso para o feto.
Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, não deve administrar este medicamento veterinário ou manipular o areão/vómito de gatos tratados.
As mulheres em idade fértil devem usar luvas.
Leia o folheto informativo para uma lista completa de advertências para o utilizador.

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

Titular:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Representante local:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1003/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco PET de 100 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apelka 5 mg/ml solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada ml contém:
Tiamazol: 5 mg

3. ESPÉCIES-ALVO

Gatos

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

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

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar em 6 meses.
Após abertura, administrar até: _____

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o recipiente bem fechado.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rótulo para frasco PET de 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Apelka

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol: 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Uma vez aberto, administrar em 6 meses.
Após abertura, administrar até: _____

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Apelka 5 mg/ml solução oral para gatos

2. Composição

Cada ml contém:
Substância ativa:
Tiamazol: 5 mg

Excipiente:
Benzoato de Sódio (E211): 1,5 mg

Solução opaca de cor esbranquiçada a amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Gatos.

4. Indicações de utilização

Para a estabilização do hipertiroidismo em gatos antes de uma tiroidectomia.
Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos que sofram de doença hepática ou diabetes *mellitus*.
Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune, como por exemplo anemia, múltiplas articulações inflamadas, ulceração cutânea e crostas.
Não administrar a animais com alterações nas células sanguíneas da linhagem branca, como neutropenia e linfopenia. Os sintomas podem incluir letargia e aumento da suscetibilidade a uma infeção. Não administrar a animais com distúrbios a nível das plaquetas e coagulopatias (especialmente trombocitopenia). Os sintomas podem incluir hematomas e uma hemorragia excessiva nas feridas.
Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
De forma a potenciar a estabilização do paciente com hipertiroidismo, deve ser mantido todos os dias o mesmo horário de alimentação e de administração da medicação.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Os gatos devem ter sempre acesso livre a água de bebida.
Por favor, informe o seu médico veterinário caso o seu gato tenha problemas renais.

Se o seu gato tiver subitamente uma indisposição durante o tratamento, especialmente se tiver febre (temperatura alta), o animal deve ser o mais rápido possível examinado pelo seu médico veterinário e recolher uma amostra de sangue para exames de rotina de hematologia.

Informação adicional para o médico veterinário assistente:
Se for necessário administrar doses superiores a 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados com especial atenção.
A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma avaliação cuidadosa da relação benefício /risco realizada pelo médico veterinário assistente.
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 cuidadosamente, pois pode ocorrer deterioração da função renal.
Devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica, antes de iniciar o tratamento e imediatamente após, devem ser realizados exames hematológicos.
Qualquer animal que subitamente possa ter uma indisposição durante a terapêutica, especialmente se estiver febril, deve ser submetido à recolha de uma amostra sanguínea para exames de rotina de hematologia e bioquímica. Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos $<2,5 \times 10^9$/l) devem ser tratados profilaticamente com medicamentos antibacterianos de ação bactericida e terapêutica de suporte.
Por favor, consultar a secção "Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração" para instruções de monitorização.
Uma vez que o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso livre a água de bebida.
Em gatos com hipertireoidismo, as doenças gastrointestinais são comuns e podem interferir no sucesso da terapia oral.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao tiamazol ou a algum dos excipientes devem evitar contacto com o medicamento veterinário. Em caso de desenvolvimento de sintomas alérgicos, tais como erupção cutânea, edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.
Este medicamento veterinário pode causar irritação na pele ou nos olhos. Evite o contacto com os olhos, incluindo o contacto da mão com os olhos. Em caso de contacto acidental com os olhos, lave-os imediatamente com água corrente limpa. Se houver irritação, consulte um médico.
Lavar as mãos com sabão e água após a administração do medicamento veterinário, bem como após a manipulação do vómito ou do areão utilizado por animais tratados. Lavar imediatamente quaisquer salpicos sobre a pele.

O tiamazol pode causar distúrbios gastrointestinais, cefaleias, febre, artralgia, prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição das células sanguíneas e plaquetas).
Deve-se evitar exposição dérmica e oral, incluindo o contacto das mãos com a boca.
Não comer, beber ou fumar enquanto estiver a manipular o medicamento veterinário ou o areão utilizado.
Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Após a administração do medicamento veterinário, qualquer medicamento veterinário residual remanescente na extremidade da seringa de medição deve ser limpo com um lenço de papel. O papel contaminado deve ser eliminado imediatamente.
A seringa utilizada deve ser conservada com o medicamento veterinário na embalagem original.
Uma vez que se suspeita que o tiamazol seja teratogénico para humanos, as mulheres em idade fértil devem usar luvas descartáveis não permeáveis quando administram o medicamento veterinário ou manipulam o areão/vómito de gatos tratados.

Se está grávida, pensa estar grávida ou planeia engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário ou manipular o areão/vómito de gatos tratados.

Gestação e lactação:
Não administrar durante toda a gestação e lactação.

Informação adicional para o médico veterinário assistente: Os estudos laboratoriais em ratos e murganhos demonstraram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. Em gatos, a segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação ou lactação.
Sabe-se que o medicamento veterinário pode atravessar a placenta em humanos e ratos e que se concentra na glândula tiroide fetal. Também se observa uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
Por favor, informe o seu médico veterinário caso o seu gato esteja a receber outros medicamentos, ou se o seu gato vai ser vacinado.

Informação adicional para o médico veterinário assistente: O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica de tiamazol.
O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática de antiparasitários benzimidazois e pode conduzir a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando administrado concomitantemente.
O tiamazol possui uma ação imunomoduladora e tal deve ser tido em conta aquando da consideração de programas de vacinação.

Sobredosagem:
Caso pense que deu ao seu gato uma quantidade do medicamento veterinário maior do que devia (uma sobredosagem), deve parar o tratamento e contactar o seu médico veterinário, o qual pode necessitar de prestar cuidados médicos sintomáticos e suporte.
Para sinais de uma sobredosagem, por favor consulte a secção “Eventos adversas” deste folheto informativo.

Informação adicional para o médico veterinário assistente:
Em estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, ocorreram os seguintes sinais clínicos após a administração de doses até 30 mg tiamazol/animal/dia: anorexia, vómitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas, tais como neutropenia, linfopenia, diminuição dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos antinucleares. Com a dose de 30 mg de tiamazol/dia alguns gatos demonstraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica grave. Alguns destes sinais também podem ocorrer em gatos com hipertiroidismo que sejam tratados com doses até 20 mg de tiamazol por dia.
A administração de doses excessivas em gatos com hipertiroidismo pode resultar em sinais de hipotiroidismo. Contudo, tal é improvável porque o hipotiroidismo é geralmente corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Por favor, consultar a secção “Eventos adversas” deste folheto informativo.
Caso ocorra uma sobredosagem, deve parar o tratamento e prestar cuidados sintomáticos e de suporte.

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

7. Eventos adversos

Gatos.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):
- Vómitos[1];
- Anorexia[1], Inapetência[1], Letargia[1];
- Prurido[1,2](comichão), Escoriações[1,2](autotrauma);
- Sangramento prolongado[1,3,4];
- Icterícia[1,4], Hepatopatia[1](doença hepática);
- Eosinofilia[1] (número aumentado de eosinófilos), Linfocitose[1] (número aumentado de linfócitos), Neutropenia[1] (diminuição do número de neutrófilos), Linfopenia[1] (diminuição do número de linfócitos), Leucopenia (ligeira) [1] (diminuição do número de glóbulos brancos), Agranulocitose[1](diminuição grave do número de glóbulos brancos),
- Trombocitopenia[1,5,6] (diminuição do número de plaquetas) ou Anemia hemolítica[1](diminuição do número de glóbulos vermelhos).

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Doença autoimune (anticorpos antinucleares séricos) [5,7]

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
- Linfadenopatia[5,7](linfonodos aumentados),
- Anemia[5,7](diminuição do número de glóbulos vermelhos).

1 Desaparecem dentro de 7 – 45 dias após interrupção da terapêutica com o tiamazol.
2 Grave e na cabeça e no pescoço.
3 Sinal de diátese hemorrágica.
4 Associado com hepatopatia.
5 Efeitos imunológicos secundários.
6 Ocorre pouco frequentemente como anomalia hematológica, e raramente como um efeito imunológico secundário.
7 O tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada uma terapêutica alternativa após um período de recuperação adequado.

Foram reportadas reações adversas após o controlo a longo prazo do hipertiroidismo. Em muitos casos, os sinais podem ser ligeiros e transitórios e não constituem um motivo para descontinuar o tratamento. Os efeitos mais graves são maioritariamente reversíveis quando o tratamento é interrompido.

Após o tratamento de longa duração com tiamazol em roedores, observou-se um aumento do risco de neoplasia na glândula da tiroide, mas não existem tais evidências em 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

Via oral.
O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato, usando a seringa medidora. A seringa tem uma escala de graduação de 0,5 mg com capacidade máxima de 5 mg.
Não administrar na comida, uma vez que não foi estabelecida a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via.

A dose inicial recomendada é de 5 mg de tiamazol (1 ml de medicamento veterinário) por dia.
A dose diária total deve ser dividida em duas tomas e administrada de manhã e à noite. Se, por questões de conformidade, for preferível a administração da dose diária total numa única toma, isto é aceitável, embora uma toma de 2,5 mg (= 0,5 ml do medicamento veterinário) duas vezes por dia possa ser mais eficaz no curto prazo. De forma a potenciar a estabilização do paciente com hipertiroidismo, deve ser utilizado diariamente o mesmo horário de administração da medicação relativamente à administração da comida.
Após *check-ups* regulares, o seu médico veterinário pode ajustar a dose.
Para o tratamento de hipertiroidismo a longo prazo, o animal deverá ser tratado durante toda a sua vida.

Informação adicional para o médico veterinário assistente:
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 um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada de acordo com os níveis de T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Devem ser realizados ajustes na dose padrão em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml de medicamento veterinário) e o objetivo deve ser o de atingir a dose mais baixa possível. Nos gatos que necessitam de ajustes particularmente pequenos, podem ser realizados incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml de medicamento veterinário). Caso a concentração de T4 total estiver abaixo do limite inferior do intervalo de referência, e especialmente se o gato demonstrar sinais clínicos de hipotiroidismo iatrogénico (p.ex. letargia, inapetência, aumento de peso e/ou sinais dermatológicos tais como alopécia e pele seca), deve-se considerar reduzir a dose diária e/ou frequência das doses.

Caso seja necessário administrar mais de 10 mg de tiamazol por dia, os animais devem ser monitorizados de forma especialmente cuidadosa.
A dose administrada não deve exceder os 20 mg de tiamazol por dia.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Deve seguir as instruções de posologia e a duração do tratamento aconselhada pelo seu médico veterinário.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Manter o recipiente bem fechado.
Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de 'EXP'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

Quando o recipiente é aberto pela primeira vez, utilizando o prazo de validade especificado no folheto informativo, deve ser identificada a data em que qualquer quantidade remanescente do medicamento veterinário deve ser eliminada. Esta data para a eliminação deve ser escrita no espaço disponível no rótulo.

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

1003/01/16DFVPT

Caixa de 30 ml e 100 ml acondicionadas dentro de frascos com uma seringa de medição. A seringa tem uma escala de graduação de 0,5 mg com capacidade máxima de 5 mg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

03/2025

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).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado :
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Norbrook Laboratories Limited.
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down
BT35 6JP
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Ltd
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

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

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.
Avenida de Pádua, 11
1800-294 Lisboa
Tel: +351 21 313 5300

17. Outras informações

Apelka® é uma marca registada da Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilizada sob licença.