

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimazole 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Tiamazol 2,5 mg

### Excipiente(s):

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes | Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Núcleo do comprimido:</b>                                |                                                                                                                    |
| Lactose monoidratada                                        |                                                                                                                    |
| Povidona                                                    |                                                                                                                    |
| Amido glicolato de sódio (tipo A)                           |                                                                                                                    |
| Estearato de magnésio                                       |                                                                                                                    |
| <b>Revestimento:</b>                                        |                                                                                                                    |
| Sacarose                                                    |                                                                                                                    |
| Povidona K30                                                |                                                                                                                    |
| Eritrosina                                                  | 0,001 mg                                                                                                           |
| Macrogol 4000                                               |                                                                                                                    |
| Talco purificado                                            |                                                                                                                    |
| Cera branca de abelha                                       |                                                                                                                    |
| Cera de carnaúba                                            |                                                                                                                    |
| Shellac                                                     |                                                                                                                    |
| Dióxido de titânio (E171)                                   | 0,845 mg                                                                                                           |
| Metil para-hidroxibenzoato de sódio (E219)                  | 0,0034 mg                                                                                                          |

Comprimido revestido por açúcar, com 5,5 mm de diâmetro, biconvexo, de coloração rosa.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

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

Para estabilização do hipertiroidismo dos gatos antes da tireoidectomia.  
Para tratamento a longo prazo de hipertiroidismo felino.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofram de doenças sistémicas como doença hepática primária ou diabetes mellitus.  
Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.  
Não administrar a gatos com alterações leucocitárias como neutropenia e linfopenia.  
Não administrar a gatos com alterações plaquetárias e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).  
Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.  
Não administrar a gatas gestantes ou lactantes (por favor, consultar a secção 3.7).

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Em doses superiores a 10 mg por dia os animais devem ser cuidadosamente monitorizados.  
A administração deste medicamento veterinário em gatos com alterações renais deverá ser sujeita a uma prévia avaliação benefício/risco por parte do médico veterinário.  
Devido ao efeito que o tiamazol pode exercer na diminuição da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapêutica de tiamazol sobre a função renal deverá ser monitorizado, pois pode ocorrer deterioração de condições subjacentes.  
A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou de anemia hemolítica.  
Deve-se proceder à colheita de uma amostra de sangue de qualquer animal que apresente sinais súbitos de doença durante a terapêutica, especialmente se estiver febril, para análises hematológicas e bioquímicas de rotina. Os animais com neutropenia (contagem de neutrófilos  $<2,5 \times 10^9/l$ ) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapêutica de suporte. Como o tiamazol pode provocar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água para beber.  
Consultar a secção 3.9 para ver as instruções de monitorização.

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

Lavar as mãos após a administração.  
Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.  
O tiamazol pode causar emese, dor epigástrica, cefaleias, febre, artralgia, prurido e pancitopenia. O tratamento é sintomático.  
Lavar as mãos com água e sabão após o manuseamento de areão utilizado pelos animais tratados. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do areão utilizado.  
Não manusear este medicamento veterinário se tem alergia a substâncias antitiroideias. Se desenvolver sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.  
Não partir nem esmagar os comprimidos.  
Visto suspeitar-se que o tiamazol é um teratogénio humano, qualquer mulher passível de engravidar ou grávida deve usar luvas ao manusear a areia de higiene dos gatos que sejam alvo do presente tratamento.  
As mulheres grávidas devem usar luvas aquando do manuseamento do medicamento veterinário.

### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1000 animais tratados):                          | Vómitos <sup>a</sup> ;<br>Anorexia <sup>a</sup> , falta de apetite <sup>a</sup> , letargia <sup>a</sup> ;<br>Prurido <sup>a,b</sup> , escoriação <sup>a,b</sup> ;<br>Hemorragia prolongada <sup>a,c,d</sup> ;<br>Hepatopatia <sup>a</sup> , icterícia <sup>a,d</sup> ;<br>Eosinofilia <sup>a</sup> , linfocitose <sup>a</sup> , neutropenia <sup>a</sup> , linfopenia <sup>a</sup> ,<br>leucopenia <sup>a,e</sup> , agranulocitose <sup>a</sup> , trombocitopenia <sup>a,g,h</sup> , anemia hemolítica <sup>a</sup> . |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Anticorpos nucleares séricos <sup>f,h</sup> , anemia <sup>f,h</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Linfadenopatia <sup>f,h</sup> .                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

<sup>a</sup> Desaparecem entre 7 e 45 dias após a interrupção da terapia com tiamazol.

<sup>b</sup> Grave. Na cabeça e pescoço.

<sup>c</sup> Sinal de diátese com hemorragia.

<sup>d</sup> Associada à hepatopatia.

<sup>e</sup> Ligeira.

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

<sup>g</sup> Ocorre com pouca frequência como anomalia hematológica e raramente como efeito secundário imunológico.

<sup>h</sup> O tratamento deve ser interrompido de imediato, devendo considerar-se a aplicação de uma terapia alternativa após um período adequado de recuperação.

Foram notificados eventos adversos após o controlo de hipertiroidismo a longo prazo. Em muitos casos, os sinais podem ser ligeiros e transitórios, e não constituem uma razão para a interrupção de tratamento. Os efeitos mais graves são, na sua generalidade, reversíveis quando a medicação é interrompida.

Após a realização de um tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se um aumento de risco de neoplasia na glândula tiroide, mas não foi constatada qualquer prova dessa ocorrência 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 os respetivos dados de contacto, consulte o Folheto Informativo.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e murganhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos com tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

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

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol. Sabe-se que o tratamento concomitante com anti-helmínticos benzimidazóis reduz a oxidação hepática destas substâncias ativas, podendo conduzir a aumento das suas concentrações plasmáticas. O tiamazol é imunomodulador, o que deverá ser considerado aquando dos programas de vacinação.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via oral.

Para a estabilização do hipertiroidismo felino anterior a tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento de longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg por dia.

Sempre que possível, o total da dose diária deve ser dividido em dois e administrado de manhã e à noite. Os comprimidos não devem ser divididos ao meio.

Se, por questões de conformidade, uma dosagem de uma vez por dia com um comprimido de 5 mg for preferível, é aceitável que sejam administrados 2,5 mg do comprimido duas vezes por dia para ser mais eficaz a curto prazo. O comprimido de 5 mg também é adequado para gatos que necessitem de dose superiores.

A hematologia, a bioquímica e a T4 total no soro devem ser avaliadas antes iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e, posteriormente, trimestralmente.

Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve titulada para fazer efeito de acordo com o T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Os ajustes da dose devem ser realizados em incrementos de 2,5 mg e o objetivo deve ser chegar à frequência de doses mais baixa que for possível. Se for necessária uma dose superior a 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com especial atenção.

A dose administrada não deve exceder os 20 mg/dia.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo, o animal deve ser tratado ao longo da vida.

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

Nos estudos de tolerância em gatos jovens saudáveis, com doses até 30 mg/animal/dia ocorreram os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose: anorexia, emese, letargia, prurido e alterações bioquímicas e hematológicas como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento dos níveis de creatinina e magnésio e o aparecimento de anticorpos antinucleares. Com a dose de 30 mg/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica grave. Alguns destes sinais podem aparecer em gatos com hipertiroidismo tratados com doses até 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo poderão provocar sintomas de hipotiroidismo. No entanto isto é improvável, pois o hipotiroidismo normalmente é corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Ver secção 3.6: Eventos adversos.

Se ocorrer sobredosagem, interrompa o tratamento e administre tratamento sintomático e de apoio.

### **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 *in vivo* através do bloqueio da biossíntese da hormona da tiroide. A sua principal ação é inibir a ligação do iodato à enzima peroxidase da tiroide, evitando a iodinação catalisada da tireoglobulina e as sínteses da T<sub>3</sub> e T<sub>4</sub>.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral em gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e totalmente absorvido com uma biodisponibilidade superior a 75 %. No entanto, existe uma considerável variação entre os animais. A sua eliminação plasmática é rápida no gato, com uma semivida de 3,5 a 4 horas. Os níveis dos picos plasmáticos ocorrem aproximadamente 1 - 2 horas após a administração. A C<sub>max</sub> é aproximadamente 0,8 µg/ml.

Nos ratos, o tiamazol liga-se fracamente às proteínas plasmáticas (5%); 40% liga-se aos eritrócitos. Não se investigou a metabolização do tiamazol no gato, no entanto, em ratos é rapidamente metabolizado na tiroide, sendo cerca de 64 % da dose administrada eliminada na urina e apenas 7,8% excretada nas fezes, o que contrasta com o homem, em que o fígado é importante para a degradação metabólica do composto. Presume-se que o tempo de permanência na tiroide é superior ao do plasma. No homem e nos ratos sabe-se que o medicamento pode atravessar a barreira placentária e concentrar-se na glândula tiroide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

### 5.2 Prazo de validade

Recipiente para comprimidos: prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

Recipiente para comprimidos: manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Blister: manter os blisters dentro da embalagem exterior.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente para comprimidos: frasco de polipropileno branco com fecho de polietileno branco e selagem de inviolabilidade, contendo 100 comprimidos, numa caixa de cartão.

Blister: blisters de película de PVC/Aclar - alumínio transparente. Os blisters contêm 25 comprimidos. Cada caixa de cartão contém 4 blisters.

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**

Dechra Regulatory B.V.

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

149/01/09RFVPT

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

27/02/2009

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

04/2025

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

### **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA (RECIPIENTE PARA COMPRIMIDOS)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felimazole 2,5 mg comprimidos revestidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:  
Tiamazol 2,5 mg.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.  
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Dechra Regulatory B.V.

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

149/01/09RFVPT

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA (BLISTER)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felimazole 2,5 mg comprimidos revestidos

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada comprimido contém:  
Tiamazol 2,5 mg.

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

100 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Felinos (gatos)

**5. INDICAÇÕES**

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via oral.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

**8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não conservar acima de 25 °C.  
Manter os blisters dentro da embalagem exterior.

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

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"</b> |
|-------------------------------------|

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Dechra Regulatory B.V.

|                                                            |
|------------------------------------------------------------|
| <b>14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO</b> |
|------------------------------------------------------------|

149/01/09RFVPT

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. NÚMERO DO LOTE</b> |
|---------------------------|

Lot {número}

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

**RECIPIENTE PARA COMPRIMIDOS**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felimazole

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

Tiamazol 2,5 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

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

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Felimazole



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

Tiamazol            2,5 mg/comprimido

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Felimazole 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos

### 2. Composição

Cada comprimido contém:

#### Substância ativa:

Tiamazol 2,5 mg

#### Excipientes:

|                                            |           |
|--------------------------------------------|-----------|
| Dióxido de titânio (E171)                  | 0,001 mg  |
| Eritrosina (E127)                          | 0,845 mg  |
| Metil para-hidroxibenzoato de sódio (E219) | 0,0034 mg |

Comprimidos revestidos por açúcar, com 5,5 mm de diâmetro, biconvexos, de coloração rosa.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).



### 4. Indicações de utilização

Para estabilização do hipertiroidismo dos gatos antes da tiroidectomia.

Para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo felino.

### 5. Contraindicações

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

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

Não administrar a gatos com alterações leucocitárias como neutropenia e linfopenia.

Não administrar a gatos com alterações plaquetárias e coagulopatias (particularmente trombocitopenia).

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

Não administrar a gatas gestantes ou lactantes (por favor, consultar a secção "Advertências especiais: Gestação e lactação").

### 6. Advertências especiais

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

Em doses superiores a 10 mg por dia os animais devem ser cuidadosamente monitorizados.

A administração deste medicamento veterinário em gatos com alterações renais deverá ser sujeita a uma prévia avaliação benefício/risco por parte do médico veterinário.

Devido ao efeito que o tiamazol pode exercer na diminuição da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapêutica de tiamazol sobre a função renal deverá ser monitorizado, pois pode ocorrer deterioração de condições subjacentes.

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

Deve-se proceder à colheita de uma amostra de sangue de qualquer animal que apresente sinais súbitos de doença durante a terapêutica, especialmente se estiver febril, para análises hematológicas e bioquímicas de rotina. Os animais com neutropenia (contagem de neutrófilos  $<2,5 \times 10^9/l$ ) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapêutica de suporte. Como o tiamazol pode provocar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água para beber.

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

Lavar as mãos após a administração.

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

O tiamazol pode causar emese, dor epigástrica, cefaleias, febre, artralgia, prurido e pancitopenia. O tratamento é sintomático.

Lavar as mãos com água e sabão após o manuseamento de areão utilizado pelos animais tratados. Não comer, beber ou fumar durante o manuseamento do medicamento veterinário ou do areão utilizado.

Não manusear este medicamento veterinário se tiver alergia a substâncias antitiroideias. Se desenvolver sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Não partir nem esmagar os comprimidos.

Visto suspeitar-se que o tiamazol é um teratogénio humano, qualquer mulher passível de engravidar ou grávida deve usar luvas ao manusear a areia de higiene dos gatos que sejam alvo do presente tratamento.

As mulheres grávidas devem usar luvas durante o manuseamento do medicamento veterinário.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório em ratos e murganhos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos com tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

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

Se o seu gato estiver a ser tratado com quaisquer outros medicamentos, informe o seu médico veterinário antes de administrar o medicamento veterinário.

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

Sabe-se que o tratamento concomitante com anti-helmínticos benzimidazóis reduz a oxidação hepática destas substâncias ativas, podendo conduzir ao aumento das suas concentrações plasmáticas.

O tiamazol é imunomodulador, o que deverá ser considerado durante os programas de vacinação.

#### Sobredosagem:

Nos estudos de tolerância em animais jovens saudáveis, com doses até 30 mg/animal/dia ocorreram os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose: anorexia, emese, letargia, prurido e alterações bioquímicas e hematológicas como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e do fósforo, aumento dos níveis de creatinina e magnésio e aparecimento de anticorpos antinucleares. Com a dose de 30 mg/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica

grave. Alguns destes sinais podem aparecer em gatos com hipertiroidismo tratados com doses até 20 mg/dia.

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo poderão provocar sintomas de hipotireoidismo. No entanto isto é improvável, pois o hipotireoidismo normalmente é corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Ver secção "Eventos adversos".

Se ocorrer sobredosagem, interromper o tratamento e contactar o médico veterinário. Administrar tratamento sintomático e de suporte.

## 7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pouco frequentes<br>(1 a 10 animais / 1000 animais tratados):                          | Vómitos <sup>a</sup> ;<br>Anorexia <sup>a</sup> , falta de apetite <sup>a</sup> , letargia <sup>a</sup> ;<br>prurido <sup>a,b</sup> (comichão), escoriação <sup>a,b</sup> (autotrauma);<br>Hemorragia prolongada <sup>a,c,d</sup> ;<br>Hepatopatia <sup>a</sup> (doença do fígado), icterícia <sup>a,d</sup> ;<br>Eosinofilia <sup>a</sup> (aumento do número de eosinófilos),<br>linfocitose <sup>a</sup> (nível de linfócitos superior ao normal),<br>neutropenia <sup>a</sup> (níveis baixos de neutrófilos), linfopenia <sup>a</sup><br>(níveis baixos de linfócitos), leucopenia <sup>a,e</sup> (níveis baixos de<br>glóbulos brancos), agranulocitose <sup>a</sup> (nível perigosamente<br>baixo de glóbulos brancos), trombocitopenia <sup>a,g,h</sup> (nível<br>baixo de plaquetas), anemia hemolítica <sup>a</sup> (redução dos<br>glóbulos vermelhos). |
| Raros<br>(1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):                                   | Anticorpos nucleares séricos <sup>f,h</sup> , anemia <sup>f,h</sup> (níveis baixos de<br>glóbulos vermelhos).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Muito raros<br>(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas): | Linfadenopatia <sup>f,h</sup> (gânglios linfáticos aumentados).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

<sup>a</sup> Desaparecem entre 7 e 45 dias após a interrupção da terapia com tiamazol.

<sup>b</sup> Grave. Na cabeça e pescoço.

<sup>c</sup> Sinal de diátese com hemorragia.

<sup>d</sup> Associada à hepatopatia.

<sup>e</sup> Ligeira.

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

<sup>g</sup> Ocorre com pouca frequência como anomalia hematológica e raramente como efeito secundário imunológico.

<sup>h</sup> O tratamento deve ser interrompido de imediato, devendo considerar-se a aplicação de uma terapia alternativa após um período adequado de recuperação.

Foram notificados eventos adversos após o controlo de hipertiroidismo a longo prazo. Em muitos casos, os sinais podem ser ligeiros e transitórios, e não constituem uma razão para a interrupção de tratamento. Os efeitos mais graves são, na sua generalidade, reversíveis quando a medicação é interrompida.

Após a realização de um tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se um aumento de risco de neoplasia na glândula tireoide, mas não foi constatada qualquer prova dessa ocorrência 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](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

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

Via oral.

Para a estabilização do hipertiroidismo felino anterior a tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento de longo prazo do hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg por dia.

Sempre que possível, o total da dose diária deverá ser dividido em dois e administrado de manhã e à noite. Os comprimidos não devem ser divididos ao meio.

Se, por questões de conformidade, uma dosagem de uma vez por dia com um comprimido de 5 mg for preferível, é aceitável que sejam administrados 2,5 mg do comprimido duas vezes por dia para ser mais eficaz a curto prazo. O comprimido de 5 mg também é adequado para gatos que necessitem de doses superiores.

A hematologia, a bioquímica e a T4 total no soro devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e após 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas e, posteriormente, trimestralmente.

Em cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser ajustada tendo em conta a T4 total e a resposta clínica ao tratamento. Os ajustes da dose devem ser realizados em incrementos de 2,5 mg e o objetivo deve ser chegar à frequência de doses mais baixa que for possível.

Se for necessária uma dose superior a 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com especial atenção.

A dose administrada não deve exceder os 20 mg/dia.

Para o tratamento a longo prazo do hipertiroidismo, o animal deve ser tratado ao longo da vida.

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

Siga as instruções de dosagem e o calendário das visitas de acompanhamento aconselhados pelo seu médico veterinário.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no recipiente/blister e na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Recipiente para comprimidos: manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Blister: manter os blisters dentro da embalagem exterior.

## **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**

149/01/09RFVPT

Tamanhos de embalagem:

Blister: caixa de cartão contendo 4 blisters com 25 comprimidos cada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

04/2025

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

## **16. Detalhes de contacto**

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

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Países Baixos  
Tel: +31 (0)348-563434  
[info.es@dechra.com](mailto:info.es@dechra.com)

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Genera Inc.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok

Croácia

Dales Pharmaceuticals Limited  
Shaygill Industrial Estate  
Keighley Road  
Skipton  
North Yorkshire  
BD23 2RW  
Reino Unido

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

#### **17. Outras informações**