

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Tiamazol 5 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Núcleo do comprimido	
Lactose monoidratada	
Povidona	
Amido glicolato de sódio Tipo A	
Sílica coloidal anidra	
Estearato de magnésio.	
Revestimento:	
Hipromelose	
Celulose microcristalina	
Lactose monoidratada	
Macrogol	
Dióxido de titânio (E171)	0,15 mg
Amarelo crepúsculo FCF (E110)	0,09 mg
Amarelo quinolina (E104).	0,075 mg

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

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (Gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para estabilização do hipertiroidismo em gatos, após tiroidectomia.

Para tratamento a longo prazo do hipertireoidismo felino.

3.3 Contraindicações

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

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

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

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes. Ver secção 3.7.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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

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

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

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

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

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

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se for alérgico a medicamentos antitiroideos. Não partir ou esmagar os comprimidos. Se desenvolver sintomas alérgicos, tal como erupção cutânea, 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.

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

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

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

Lavar as mãos após administração.

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

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

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Felinos (gatos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1000 animais tratados):	Vómitos ^a ; Anorexia ^a , inapetência ^a , letargia ^a ; Prurido ^{a,b} , escoriações ^{a,b} ; Hemorragia prolongada ^{a,c,d} ; Hepatopatia ^a , icterícia ^{a,d} ; Eosinofilia ^a , linfocitose ^a , neutropenia ^a , linfopenia ^a , leucopenia ^{a,e} , agranulocitose ^a , trombocitopenia ^{a,g,h} , anemia hemolítica ^a .
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anticorpos antinucleares no soro ^{f,h} , anemia ^{f,h} .
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfadenopatia ^{f,h} .

^a Desaparecem entre 7 – 45 dias após interrupção da terapêutica com o tiamazol.

^b Severos. Na cabeça e no pescoço.

^c Indício de diátese hemorrágica.

^d Associadas a hepatopatia.

^e Ligeira.

^f Reação adversa imunológica.

^g Ocorrem geralmente como anomalia hematológica e raramente como reação adversa imunológica.

^h O tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada terapêutica alternativa após um período aceitável de recuperação.

Foram relatados eventos adversos após a administração por longos períodos no controlo do hipertireoidismo. Em muitos casos os sinais foram leves e transitórios e não foram suficientes para a interrupção do tratamento. Os efeitos mais sérios são maioritariamente reversíveis quando a medicação é interrompida. Em roedores, após tratamento prolongado com tiamazol, foi demonstrado que ocorre um aumento do risco de neoplasia na glândula tiroide, mas não existem evidências disponíveis em gatos.

A 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 ratas e ratos revelaram a ocorrência de efeitos teratogénicos e embriotóxicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do tiamazol. O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática de desparasitantes benzimidazóis e pode levar a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando dado concorrentemente. O tiamazol é um imunomodulador, portanto deve ser tido em conta quando considerar programas de vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

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

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

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

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

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

A dose administrada não pode exceder 20 mg/dia.

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

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

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

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo podem causar sinais de hipotiroidismo. Tal é contudo improvável, dado que o hipertiroidismo é usualmente corrigido pelos mecanismos de *feedback* negativo. Ver secção 3.6: Eventos adversos.

Se ocorrer sobredosagem, interromper o tratamento e administrar tratamento sintomático 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 ação primária é de inibir a ligação do iodeto à enzima peroxidase da tiroide, assim prevenindo a iodação catalítica da tiroglobulina e a síntese de T₃ e T₄.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:

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

O pico máximo plasmático ocorreu aproximadamente 0,5-1 horas após administração (T_{máx} = 0,69 horas). A C_{máx} situa-se entre 1,1 e 2,7 µg/ml (1,78 µg/ml) e a semivida é de 3,3 horas.

Distribuição

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

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

Metabolismo e eliminação

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

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Le Vet Beheer B.V.

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

751/02/14DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14/01/2014.

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

05/2025

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**EMBALAGEM EXTERIOR / CAIXA DE CARTÃO****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Tiamazol 5 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos.
60 comprimidos.
120 comprimidos.
150 comprimidos.
300 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

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Le Vet Beheer B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

751/02/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Fita de Alumínio/PVC com 30 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Thiafeline



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol 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

Thiafeline 5 mg comprimidos revestidos para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Tiamazol 5 mg.

Excipientes:

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

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

3. Espécies-alvo

Felinos (Gatos).



4. Indicações de utilização

Para estabilização do hipertiroidismo em gatos, após tiroidectomia.

Para tratamento a longo prazo do hipertiroidismo felino.

5. Contraindicações

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

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

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

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

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes. Ver secção "Advertências especiais: Gestação e lactação".

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter livre acesso a água potável. Se for necessário administrar doses superiores a 10 mg por dia, os animais devem ser monitorizados com maior frequência.

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

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

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

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

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

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

Não manipular este medicamento veterinário se for alérgico a medicamentos antitiroideos. Não partir ou esmagar os comprimidos. Se desenvolver sintomas alérgicos, tal como erupção cutânea, 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.

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

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

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

Lavar as mãos após administração.

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

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

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

Gestação e lactação:

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

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

O tiamazol é conhecido por reduzir a oxidação hepática de desparasitantes benzimidazóis e pode levar a um aumento das suas concentrações plasmáticas quando dado concorrentemente.

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

Sobredosagem:

Em estudos de tolerância com gatos jovens saudáveis, foram relatados os seguintes sinais clínicos com doses superiores a 30 mg/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e alterações hematológicas e bioquímicas tais como neutropenia, linfopenia, redução dos níveis séricos de potássio e fósforo, aumento nos níveis de magnésio e creatinina e ocorrência de anticorpos antinucleares. Com uma dose

de 30 mg/dia alguns gatos mostraram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica severa. Alguns destes sinais também podem ocorrer em gatos tratados para hipertireoidismo com doses superiores a 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertireoidismo podem causar sinais de hipotireoidismo. Tal é contudo improvável, dado que o hipertireoidismo é usualmente corrigido pelos mecanismos de *feedback* negativo. Ver secção “Eventos adversos”.

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

7. Eventos adversos

Felinos (gatos):

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vómitos ^a ; Anorexia ^a , inapetência ^a , letargia ^a ; prurido ^{a,b} (comichão), escoriações ^{a,b} (autotrauma); Hemorragia prolongada ^{a,c,d} ; Hepatopatia ^a (doença hepática), icterícia ^{a,d} ; Eosinofilia ^a (número elevado de eosinófilos), linfocitose ^a (nível de linfócitos superior ao normal), neutropenia ^a (níveis baixos de neutrófilos), linfopenia ^a (níveis baixos de linfócitos), leucopenia ^{a,e} (níveis baixos de glóbulos brancos), agranulocitose ^a (nível gravemente baixo de glóbulos brancos), trombocitopenia ^{a,g,h} (número baixo de plaquetas), anemia hemolítica ^a (redução dos glóbulos vermelhos).
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Anticorpos antinucleares no soro ^{f,h} , anemia ^{f,h} (níveis baixos de glóbulos vermelhos).
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfadenopatia ^{f,h} (gânglios linfáticos aumentados).

^a Desaparecem entre 7 – 45 dias após interrupção da terapêutica com o tiamazol.

^b Severos. Na cabeça e no pescoço.

^c Indício de diátese hemorrágica.

^d Associadas a hepatopatia.

^e Ligeira.

^f Reação adversa imunológica.

^g Ocorrem ocasionalmente como anomalia hematológica e raramente como reação adversa imunológica.

^h O tratamento deve ser interrompido imediatamente e deve ser considerada terapêutica alternativa após um período aceitável de recuperação.

Foram relatados eventos adversos após a administração por longos períodos no controlo do hipertireoidismo. Em muitos casos os sinais foram leves e transitórios e não foram suficientes para a

interrupção do tratamento. Os efeitos mais sérios são maioritariamente reversíveis quando a medicação é interrompida.

Em roedores, após tratamento prolongado com tiamazol, foi demonstrado que ocorre um aumento do risco de neoplasia na glândula tiroide, mas não existem evidências disponíveis em gatos.

A 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 de administração

Via oral.

Quantidades a administrar

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

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

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

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

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

A dose administrada não pode exceder 20 mg/dia.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

Não aplicável.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

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

751/02/14DFVPT.

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

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

05/2025

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:

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Países Baixos

Tel: +31 (0)348-563434

info.es@dechra.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Alemanha

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

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

17. Outras informações

MVG