

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimazole 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 comprimido contém:

Substância Ativa:

Tiamazol 2,5 mg
(Metimazol USP)

Excipientes:

Dióxido de titânio (E171) 1,12 mg
Eritrosina (E127) 0,01 mg
Metil-parahidroxibenzoato de sódio (E219) 0,0034 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido.

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para estabilização do hipertireoidismo dos gatos antes da tireoidectomia.

Para tratamento a longo prazo de hipertireoidismo felino.

4.3 Contra-indicações

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

Não administrar em gatos que apresentem sinais de doença autoimune.

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

Não administrar em gatos com alterações plaquetárias e coagulopatias (particularmente trombocitopénia).

Não administrar em gatos com hipersensibilidade ao tiamazol ou ao excipiente, polietilenoglicol.

Não administrar em gatas gestantes ou lactantes.

Por favor, consulte a secção 4.7.

4.4 Advertências especiais

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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 sujeito 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 alínea 4.9 para ver as instruções de monitorização.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, consulte o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

Não manusear este medicamento veterinário se você tem alergia a substâncias antitireoidianas. Se desenvolver sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço da face, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente um médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram registadas reações adversas após o controlo de hipertireoidismo de longa data. Em muitos casos, os sinais podem ser suaves e transitórios, e não revelam ser uma razão para a interrupção de tratamento. Os efeitos mais graves são, na sua generalidade, reversíveis quando a medicação é interrompida.

As reações adversas são pouco comuns. Os efeitos secundários mais comuns reportados incluem vômitos, falta de apetite/anorexia, letargia, prurido grave e escoriações na cabeça e

pescoço, diátese com hemorragia e icterícia associada à hepatopatia e anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia suave, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos secundários desaparecem entre 7-45 dias após o abandono da terapia com tiamazol.

Possíveis efeitos secundários imunológicos que incluem anemia, com raros efeitos secundários incluindo trombocitopenia e anticorpos antinucleares e, muito raramente, poderá ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido de imediato, devendo considerar-se a aplicação de uma terapia alternativa após um período adequado de recuperação.

Após a realização de um tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se um aumento de risco de neoplasia na glândula tiróide, mas não foi constatada qualquer prova dessa ocorrência em gatos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Os estudos laboratoriais em ratos e murganhos mostraram evidência de efeitos embriotóxicos e teratogénicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar em gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

Exclusivamente para administração 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 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 o T4 total no soro devem ser avaliados 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 objectivo 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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, 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 anti-nucleares. 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 hipertireoidismo tratados com doses até 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertireoidismo poderão provocar sintomas de hipotireoidismo. No entanto isto é improvável, pois o hipotireoidismo normalmente é corrigido por mecanismos de *feedback* negativo. Ver alínea 4.6 sobre reacções adversas.

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

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Preparações antitiroideias: contendo enxofre, derivados imidazólicos.

Código ATCVet: QH03BB02.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol actua *in vivo* através do bloqueio da biossíntese da hormona da tireóide. A sua principal acção é inibir a ligação do iodato à enzima peroxidase da tireóide, evitando a iodinação catalizada da tireoglobulina e das sínteses da T₃ e T₄.

5.2 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 semi-vida de 3,5 a 4 horas. Os níveis dos picos plasmáticos ocorrem aproximadamente 1 - 2 horas após a administração. A C_{max} 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 tireóide, 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 tireóide 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 tireóide fetal. Há também uma elevada taxa de transferência para o leite materno.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo do comprimido:
Lactose monoidratada
Povidona K30
Amido glicolato de sódio
Estearato de magnésio

Revestimento:
Sacarose
Povidona K30
Eritrosina
Macrogol (polietilenoglicol) 4000
Talco purificado
Cera branca de abelha
Cera de carnaúba
Shellac
Dióxido de titânio (E171)
Metil-parahidroxibenzoato de sódio (E219)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável .

6.3 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.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 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.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Recipiente para comprimidos: Frasco de polipropileno branco com fecho de polietileno de baixa densidade branco e selagem de inviolabilidade, contendo 100 comprimidos.
Blister: Blisters de película de PVC transparente laminado de Aclar contendo 25 comprimidos.
Cada caixa contém 4 blisters.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO DO MERCADO

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

8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

149/01/09RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

27 de Fevereiro de 2009

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Fevereiro 2019

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 para gatos
Tiamazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 comprimido contém: Substância ativa: Tiamazol (Metimazol USP) 2,5 mg.
Excipientes:
Dióxido de titânio (E171);
Eritrosina (E127);
Metil-parahidroxibenzoato de sódio (E219).

3. FORMA FARMACÊUTICA

[Comprimidos revestidos.]

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos

5. ESPÉCIE-ALVO

Espécie-alvo: Felinos (gatos).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Exclusivamente para administração oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável.]

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Aviso para o utilizador: As mulheres passíveis de engravidar ou grávidas devem usar luvas ao manusear o medicamento veterinário ou a areia da higiene dos gatos que estejam em tratamento. Para os avisos completos, por favor leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

149/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CAIXA (BLISTER)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMAZOLE 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos
Tiamazol

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 comprimido contém: Substância ativa: Tiamazol (metimazol USP) 2,5 mg.
Excipientes:
Dióxido de titânio (E171),
Eritrosina (E127),
Metil-parahidroxibenzoato de sódio (E219).

3. FORMA FARMACÊUTICA

[Comprimidos revestidos.]

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 comprimidos

5. ESPÉCIE-ALVO

[Felinos (gatos).]

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

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

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.
Exclusivamente para administração oral.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável.]

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Aviso para o utilizador: As mulheres passíveis de engravidar ou grávidas devem usar luvas ao manusear o medicamento veterinário ou a areia da higiene dos gatos que estejam em tratamento. Para os avisos completos, por favor leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Manter os blisters dentro da embalagem.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

149/01/09RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote: {número}

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

RÓTULO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMAZOLE 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos
Tiamazol

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

1 comprimido contém:
Substância ativa: Tiamazol (metimazol USP) 2,5 mg.
Excipientes:
Dióxido de titânio (E171); Eritrosina (E127); Metil-parahidroxibenzoato de sódio (E219).

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

100 comprimidos

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

[Não aplicável.]

6. NÚMERO DE LOTE

Lot: {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP:

8. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO "

USO VETERINÁRIO

Antes de utilizar, por favor leia o folheto informativo.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Titular da autorização de introdução no mercado: Dechra Regulatory B.V.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FELIMAZOLE 2,5 mg
Comprimidos revestidos para gatos
Tiamazol

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Dechra Regulatory B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {mês/ano}

4. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:

FELIMAZOLE 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos

[1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES]

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação de lote:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Felimazole 2,5 mg comprimidos revestidos para gatos
Tiamazol (metimazol USP)

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1 comprimido contém: Substância ativa: Tiamazol (metimazol USP) 2,5 mg.
Excipientes: Dióxido de titânio (E171); Eritrosina (E127); Metil-parahidroxibenzoato de sódio (E219).
Comprimidos revestidos por açúcar, biconvexos, de coloração rosa.

4. INDICAÇÕES

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar em gatos que apresentem sinais de doença autoimune. Não administrar em gatos com alterações leucocitárias como neutropénia e linfopénia.

Não administrar em gatos com alterações plaquetárias e coagulopatias (particularmente trombocitopénia).

Não administrar em gatos com hipersensibilidade ao tiamazol ou ao excipiente, polietilenoglicol.

Não administrar em gatas gestantes ou lactantes.

Por favor, consulte a secção 'Advertências especiais'.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram registadas reações adversas após o controlo de hipertiroidismo de longa data. Em muitos casos, os sinais podem ser suaves e transitórios, e não revelam ser uma razão para a interrupção do tratamento. Os efeitos mais graves são, na sua generalidade, reversíveis quando a medicação é interrompida.

As reações adversas são pouco comuns. Os efeitos secundários mais comuns reportados incluem vômitos, falta de apetite/anorexia, letargia, prurido grave e escoriações na cabeça e pescoço, diátese com hemorragia e icterícia associada à hepatopatia e anomalias hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropenia, linfopenia, leucopenia suave, agranulocitose, trombocitopenia ou anemia hemolítica). Estes efeitos secundários desaparecem entre 7-45 dias após o abandono da terapia com tiamazol. Possíveis efeitos secundários imunológicos que incluem anemia, com raros efeitos secundários incluindo trombocitopenia e anticorpos ant-inucleares e, muito raramente, poderá ocorrer linfadenopatia. O tratamento deve ser interrompido de imediato, devendo considerar-se a aplicação de uma terapia alternativa após um período adequado de recuperação.

Após a realização de um tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se um aumento de risco de neoplasia na glândula tiróide, mas não foi constatada qualquer prova dessa ocorrência em gatos.

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIE-ALVO

Felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Exclusivamente para administração 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 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 avaliados 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 hipertiróidismo, o animal deve ser tratado ao longo da vida.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

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

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o recipiente bem fechado para proteger da humidade. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior.

Blister: Manter os blisters dentro da embalagem.

Não administrar após a data de validade impressa no rótulo e na embalagem exterior após EXP.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para utilização em animais:

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 sujeito 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.

Avisos para o utilizador:

Lavar as mãos após a administração.

Em caso de ingestão acidental, consulte o médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo.

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

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

Não manusear este medicamento veterinário se tiver alergia a substâncias anti-tiroideias. Se desenvolver sintomas alérgicos, tais como erupções cutâneas, inchaço da face, lábios ou olhos ou

dificuldade em respirar, deve procurar imediatamente um médico e mostrar-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.

Utilização durante a gestação ou lactação :

Os estudos laboratoriais em ratos e murganhos mostraram evidência de efeitos embriotóxicos e teratogénicos do tiamazol. A segurança do medicamento veterinário não foi avaliada em gatas gestantes ou lactantes. Não administrar em gatas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção:

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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

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, emése, 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 anti-nucleares. 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 hipotiroidismo. No entanto isto é improvável, pois o hipotiroidismo normalmente é corrigido por mecanismos de feedback negativo.

Ver alínea sobre 'Reações adversas'.

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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Fevereiro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Recipiente para comprimidos com 100 comprimidos.

Pack de blisters com 100 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.