

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purmazole 5 mg/ml Solução oral para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 5 mg

Excipientes:

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

Solução opaca, incolor a amarelo-clara.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Gatos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para a estabilização de hipertiroidismo antes de tiroidectomia cirúrgica.

Para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo felino.

3.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem 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 anomalias dos glóbulos brancos como, por exemplo, neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com anomalias das plaquetas e coagulopatias (em particular trombocitopenia).

Não administrar a fêmeas prenhas ou lactantes. Consulte a secção 3.7.

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

3.4 Advertências especiais

Para promover a estabilização do doente com hipertiroidismo, deve ser utilizado diariamente o mesmo esquema de alimentação e de administração do medicamento.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

- Se forem necessários mais de 10 mg de tiamazol por dia (2 ml do medicamento veterinário), os animais devem ser monitorizados com particular cuidado.
- A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma cuidadosa avaliação do benefício-risco pelo médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapêutica na função renal deve ser monitorizado atentamente porque pode ocorrer deterioração de uma condição subjacente.
- A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.
- Qualquer animal que subitamente aparente não estar bem durante a terapêutica, em particular se estiver febril, deve ser sujeito a uma colheita de amostra de sangue para a realização de análises hematológicas e bioquímicas de rotina.
- Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/\text{litro}$) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapêutica de suporte.
- Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.
Consulte a secção 3.9 para as instruções de monitorização.

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

- Como se suspeita que o tiamazol é teratogénico para o ser humano e é excretado no leite materno, as mulheres em idade fértil e as mulheres a amamentar têm de usar luvas não permeáveis de uso único, quando administrarem o medicamento veterinário ou ao manusearem a areia sanitária/vómito de gatos tratados.
- Se está grávida, acha que pode estar grávida ou está a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário ou manusear a areia sanitária/vómito de gatos tratados.
- Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas após contacto dérmico bem como irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tiamazol ou ao benzoato de sódio devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental

com a pele e/ou os olhos, enxague a pele exposta e/ou os olhos imediatamente com água corrente limpa. Se desenvolver sintomas de irritação e/ou alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

- O tiamazol pode causar perturbações gastrointestinais, vômitos, dor de cabeça, febre, artralgia (dor nas articulações), prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição de glóbulos e plaquetas). Evite a exposição dérmica e oral, incluindo o contacto das mãos com a boca, especialmente por crianças.
- Não coma, beba ou fume quando manusear o medicamento veterinário, vômito ou areia sanitária de animais tratados.
- Não deixe seringas cheias sem vigilância. Volte a colocar a tampa imediatamente depois de encher a seringa. Após a administração do medicamento veterinário, quaisquer resíduos que persistam na ponta da seringa de dosagem devem ser limpos com um toalhete. O toalhete contaminado deve ser eliminado imediatamente. A seringa usada deve ser guardada com o medicamento veterinário na caixa de origem.
- Lave as mãos com sabão e água após a administração do medicamento e o manuseamento de vômito ou de areia sanitária usada por animais tratados. Lave imediatamente quaisquer derrames ou salpicos na pele.
- Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gato:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vômitos ¹ , Anorexia ¹ , Inapetência ¹ , Letargia ¹ , Prurido ^{1,2} , Escoriação ^{1,2} Hemorragia prolongada ^{1,3,4} , Icterícia ^{1,4} , Hepatopatia ¹ Eosinofilia ¹ , Linfocitose ¹ , Neutropenia ¹ , Linfopenia ¹ , Leucopenia ^{1,8} , Agranulocitose ¹ Trombocitopenia ^{1,6,7} , Anemia hemolítica ¹
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença autoimune (anticorpos antinucleares séricos) ^{5,7} , Anemia ^{5,7}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfadenopatia ^{5,7}

¹ Estes efeitos secundários resolvem-se entre 7 e 45 dias após a cessação da terapêutica com tiamazol.

² Grave e da cabeça e pescoço.

³ Sinal de uma diátese hemorrágica.

⁴ Associado a hepatopatia.

⁵ Efeitos secundários imunológicos.

⁶ Ocorre pouco frequentemente como uma anomalia hematológica e raramente como um efeito secundário imunológico.

⁷ O tratamento deve ser parado imediatamente e deve considerar-se uma terapêutica alternativa após um período adequado para recuperação.

⁸ Ligeiro.

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

Após tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se a ocorrência de um risco acrescido de neoplasia na glândula tiroide, mas não existem evidências deste efeito 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. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

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

Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos de tiamazol. Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em gatas prenhas ou lactantes. Não administrar a fêmeas prenhas 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 tiamazol reduz a oxidação hepática dos anti-helmínticos benzimidazólicos e pode levar a aumentos nas suas concentrações plasmáticas quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulatório, por conseguinte isto deve ser tido em consideração quando se consideram os programas de vacinação.

3.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato.

Não administre na alimentação porque a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via não foi estabelecida.

Para a estabilização de hipertiroidismo felino antes de tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg de tiamazol por dia (1 ml do medicamento veterinário por dia).

A dose diária total deve ser dividida em duas doses iguais e administrada de manhã e à noite. Se, por razões de cumprimento da toma, for preferível uma dosagem de uma vez ao dia, então isto é aceitável, embora uma dose duas vezes ao dia (2,5 mg de tiamazol ou 0,5 ml do medicamento veterinário,

administrado duas vezes), possa ser mais eficaz a curto prazo. Para melhorar a estabilização do doente com hipertiroidismo, deve utilizar-se diariamente o mesmo esquema de alimentação.

Utilize a seringa fornecida na embalagem. A seringa está graduada em incrementos de 0,25 mg até 5 mg e encaixa no frasco. Para administrar a dose com rigor, retire a tampa do frasco, insira a ponta da seringa no adaptador do frasco, inverta o frasco para extrair a dose pretendida, volte a colocar o frasco na vertical e retire a seringa do frasco, e administre o medicamento veterinário diretamente na boca do gato.

A hematologia, a bioquímica e a T4 total sérica devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e às 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas e 20 semanas após o seu início, e a seguir, de 3 em 3 meses. A cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada em função da T4 total e da resposta clínica ao tratamento. Os ajustes da dose devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml do medicamento veterinário) e o objetivo deve ser alcançar a dose mais baixa possível. Nos gatos que requerem ajustes de dose particularmente pequenos, podem ser utilizados incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário).

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

A dose administrada não deve exceder 20 mg de tiamazol por dia (4 ml do medicamento veterinário). Para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo, o animal deverá ser tratado durante toda a vida.

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

Nos estudos de tolerância realizados em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose ocorreram em doses até 30 mg/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas, tais como neutropenia, linfopenia, níveis reduzidos de potássio e fósforo séricos, níveis aumentados de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos antinucleares. A uma dose de 30 mg/dia, alguns gatos apresentaram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica grave. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos com hipertiroidismo tratados com doses até 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo podem resultar em sinais de hipotiroidismo. Porém isto é improvável, na medida que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de feedback negativo. Consulte a Secção 3.6: Eventos adversos.

No caso de sobredosagem, pare o tratamento e institua cuidados sintomáticos e de suporte.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QH03BB02.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O tiamazol atua bloqueando a biossíntese da hormona da tiroide *in vivo*. A ação principal consiste na inibição da ligação do iodeto à enzima peroxidase tiroideia, impedindo assim a iodação catalisada da tiroglobulina e a síntese de T₃ e T₄.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração oral a gatos saudáveis, o tiamazol é rápida e completamente absorvido com uma biodisponibilidade de >75%. Porém, existe uma variação considerável entre animais. A eliminação do fármaco do plasma do gato é rápida com uma semivida de 2,3 a 8,7 horas. Os níveis plasmáticos máximos ocorrem aproximadamente entre 0,5 e 1,5 horas após a dosagem. A C_{max} média é de 1,4 µg/ml.

Nos ratos, o tiamazol demonstrou uma baixa ligação à proteína plasmática (5%); 40% estava ligado aos glóbulos vermelhos. O metabolismo do tiamazol em gatos não foi investigado, contudo, nos ratos, o tiamazol é rapidamente metabolizado na glândula tiroide. Cerca de 64% da dose administrada é eliminada na urina e apenas 7,8% excretada nas fezes. Este facto contrasta com o observado no ser humano, onde o fígado é importante para a degradação metabólica do composto. Assume-se que o tempo de permanência do fármaco na glândula tiroide é mais longo do que no plasma.

Sabe-se que no ser humano e nos ratos, o fármaco pode atravessar a placenta 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

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

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar no recipiente de origem a fim de proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de cor âmbar em politereftalato de etileno (PET) com inserções de tampas em polietileno de baixa densidade (LDPE) e tampas à prova de crianças em polietileno de alta densidade (HDPE/LDPE) ou polipropileno (PP)/HDPE com selos invioláveis, numa caixa de cartão.

O medicamento veterinário é fornecido com uma seringa de medição de 1 ml graduada em incrementos de 0,25 mg até 5 mg, com êmbolo de HDPE e corpo de PP.

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml de solução oral e 1 seringa oral de 1 ml graduada em 0,25 mg.
Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml de solução oral e 1 seringa oral de 1 ml graduada em 0,25 mg.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

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

1804/01/26RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 17/07/2026.

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

07/2026

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 DE CARTÃO (frasco de 30 ml e 100 ml).

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purmazole 5 mg/ml Solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Um ml contém:

Tiamazol 5 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 ml e 1 seringa oral de 1 ml.

100 ml e 1 seringa oral de 1 ml.

4. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem a fim de 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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

14. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1804/01/26RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**FRASCO (100 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Purmazole 5 mg/ml Solução oral

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol 5 mg/ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA**6. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar no recipiente de origem a fim de proteger da luz.

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

Frasco – 30 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Purmazole 

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Tiamazol 5 mg/ml

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até ...

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Purmazole 5 mg/ml Solução oral para gatos

2. Composição

Um ml contém:

Substância ativa:

Tiamazol 5 mg

Excipientes:

Benzoato de sódio (E211) 1,5 mg

Solução opaca, incolor a amarelo-clara.

3. Espécies-alvo

Gatos. 

4. Indicações de utilização

Para a estabilização de hipertiroidismo antes de tiroidectomia cirúrgica.

Para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo felino.

5. Contraindicações

Não administrar a gatos que sofrem 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 anomalias dos glóbulos brancos como, por exemplo, neutropenia e linfopenia.

Não administrar a animais com anomalias das plaquetas e coagulopatias (em particular trombocitopenia).

Não administrar a fêmeas prenhas ou lactantes. Consulte a secção “Gestação e lactação”.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Para promover a estabilização do doente com hipertiroidismo, deve ser utilizado diariamente o mesmo esquema de alimentação e de administração do medicamento.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

- Se forem necessários mais de 10 mg de tiamazol por dia (2 ml do medicamento veterinário), os animais devem ser monitorizados com particular cuidado.
- A administração do medicamento veterinário a gatos com disfunção renal deve ser sujeita a uma cuidadosa avaliação do benefício-risco pelo médico veterinário. Devido ao efeito que o tiamazol pode ter na redução da taxa de filtração glomerular, o efeito da terapêutica na função renal deve ser monitorizado atentamente porque pode ocorrer deterioração de uma condição subjacente.
- A hematologia deve ser monitorizada devido ao risco de leucopenia ou anemia hemolítica.
- Qualquer animal que subitamente aparente não estar bem durante a terapêutica, em particular se estiver febril, deve ser sujeito a uma colheita de amostra de sangue para a realização de análises hematológicas e bioquímicas de rotina.
- Os animais neutropénicos (contagens de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/\text{litro}$) devem ser tratados com medicamentos antibacterianos bactericidas profiláticos e terapêutica de suporte.
- Como o tiamazol pode causar hemoconcentração, os gatos devem ter sempre acesso a água potável.
Consulte a Secção: “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração” para as instruções de monitorização.

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

- Como se suspeita que o tiamazol é teratogénico para o ser humano e é excretado no leite materno, as mulheres em idade fértil e as mulheres a amamentar têm de usar luvas não permeáveis de uso único, quando administrarem o medicamento veterinário ou ao manusearem a areia sanitária/vómito de gatos tratados.
- Se está grávida, acha que pode estar grávida ou está a tentar engravidar, não deve administrar o medicamento veterinário ou manusear a areia sanitária/vómito de gatos tratados.
- Este medicamento veterinário pode causar reações alérgicas após contacto dérmico bem como irritação cutânea e ocular. Evite o contacto com a pele e os olhos, incluindo o contacto das mãos com os olhos. As pessoas com hipersensibilidade (alergia) conhecida ao tiamazol ou ao benzoato de sódio devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele e/ou os olhos, enxague a pele exposta e/ou os olhos imediatamente com água corrente limpa. Se desenvolver sintomas de irritação e/ou alérgicos, tais como erupção cutânea, inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, procure imediatamente aconselhamento médico e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.
- O tiamazol pode causar perturbações gastrointestinais, vómitos, dor de cabeça, febre, artralgia (dor nas articulações), prurido (comichão) e pancitopenia (diminuição de glóbulos e plaquetas). Evite a exposição dérmica e oral, incluindo o contacto das mãos com a boca, especialmente por crianças.
- Não coma, beba ou fume quando manusear o medicamento veterinário, vómito ou areia sanitária de animais tratados.
- Não deixe seringas cheias sem vigilância. Volte a colocar a tampa imediatamente depois de encher a seringa. Após a administração do medicamento veterinário, quaisquer resíduos que persistam na ponta da seringa de dosagem devem ser limpos com um toalhete. O toalhete

contaminado deve ser eliminado imediatamente. A seringa usada deve ser guardada com o medicamento veterinário na caixa de origem.

- Lave as mãos com sabão e água após a administração do medicamento veterinário e o manuseamento de vômito ou de areia sanitária usada por animais tratados. Lave imediatamente quaisquer derrames ou salpicos na pele.
- Em caso de ingestão accidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos revelaram evidências de efeitos teratogénicos e embriotóxicos de tiamazol. Não foi estabelecida a segurança do medicamento veterinário em gatas prenhas ou lactantes. Não administrar a fêmeas prenhas ou lactantes.

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 tiamazol reduz a oxidação hepática dos anti-helmínticos benzimidazólicos e pode levar a aumentos nas suas concentrações plasmáticas quando administrado concomitantemente.

O tiamazol é imunomodulatório, por conseguinte isto deve ser tido em consideração quando se consideram os programas de vacinação.

Sobredosagem:

Nos estudos de tolerância realizados em gatos jovens saudáveis, os seguintes sinais clínicos relacionados com a dose ocorreram em doses até 30 mg/animal/dia: anorexia, vômitos, letargia, prurido e anomalias hematológicas e bioquímicas, tais como neutropenia, linfopenia, níveis reduzidos de potássio e fósforo séricos, níveis aumentados de magnésio e creatinina e a ocorrência de anticorpos antinucleares. A uma dose de 30 mg/dia, alguns gatos apresentaram sinais de anemia hemolítica e deterioração clínica grave. Alguns destes sinais podem também ocorrer em gatos com hipertiroidismo tratados com doses até 20 mg por dia.

Doses excessivas em gatos com hipertiroidismo podem resultar em sinais de hipotiroidismo. Porém isto é improvável, na medida que o hipotiroidismo é normalmente corrigido por mecanismos de feedback negativo. Consulte a secção “Eventos adversos”.

No caso de sobredosagem, pare o tratamento e institua cuidados sintomáticos e de suporte.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Gato:

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Vômitos ¹ , Anorexia ¹ , Inapetência ¹ , Letargia ¹ , Prurido ^{1,2} , Escoriação ^{1,2} Hemorragia prolongada ^{1,3,4} , Icterícia ^{1,4} , Hepatopatia ¹ Eosinofilia ¹ , Linfocitose ¹ , Neutropenia ¹ , Linfopenia ¹ , Leucopenia ^{1,8} , Agranulocitose ¹ Trombocitopenia ^{1,6,7} , Anemia hemolítica ¹
---	---

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Doença autoimune (anticorpos antinucleares séricos) ^{5,7} , Anemia ^{5,7}
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Linfadenopatia ^{5,7}

¹ Estes efeitos secundários resolvem-se entre 7 e 45 dias após a cessação da terapêutica com tiamazol.

² Grave e da cabeça e pescoço.

³ Sinal de uma diátese hemorrágica.

⁴ Associado a hepatopatia.

⁵ Efeitos secundários imunológicos.

⁶ Ocorre pouco frequentemente como uma anomalia hematológica e raramente como um efeito secundário imunológico.

⁷ O tratamento deve ser parado imediatamente e considerar-se uma terapêutica alternativa após um período adequado para recuperação.

⁸ Ligeiro.

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

Após tratamento a longo prazo com tiamazol em roedores, verificou-se a ocorrência de um risco acrescido de neoplasia na glândula tiroide, mas não existem evidências deste efeito 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 utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Via oral.

Para a estabilização de hipertiroidismo felino antes de tiroidectomia cirúrgica e para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo felino, a dose inicial recomendada é de 5 mg de tiamazol por dia (1 ml do medicamento veterinário por dia).

A dose diária total deve ser dividida em duas doses iguais e administrada de manhã e à noite. Se, por razões de cumprimento da toma, for preferível uma dosagem de uma vez ao dia, então isto é aceitável, embora a dose duas vezes ao dia (2,5 mg de tiamazol ou 0,5 ml do medicamento veterinário, administrado duas vezes), possa ser mais eficaz a curto prazo. Para melhorar a estabilização do doente com hipertiroidismo, deve utilizar-se diariamente o mesmo esquema de alimentação.

A hematologia, a bioquímica e a T₄ total sérica devem ser avaliadas antes de iniciar o tratamento e às 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas e 20 semanas após o seu início, e a seguir, de 3 em 3 meses. A cada um dos intervalos de monitorização recomendados, a dose deve ser titulada em função da T₄ total e da resposta clínica ao tratamento. Os ajustes da dose devem ser feitos em incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,5 ml do medicamento veterinário) e o objetivo deve ser alcançar a dose mais baixa possível. Nos

gatos que requerem ajustes de dose particularmente pequenos, podem ser utilizados incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,25 ml do medicamento veterinário).

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

A dose administrada não deve exceder 20 mg de tiamazol por dia (4 ml do medicamento veterinário). Para o tratamento a longo prazo de hipertiroidismo, o animal deverá ser tratado durante toda a vida.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O medicamento veterinário deve ser administrado diretamente na boca do gato.

Não administre na alimentação porque a eficácia do medicamento veterinário quando administrado por esta via não foi estabelecida.

Utilize a seringa fornecida na embalagem. A seringa está graduada em incrementos de 0,25 mg até 5 mg e encaixa no frasco. Para administrar a dose com rigor, retire a tampa do frasco, insira a ponta da seringa no adaptador do frasco, inverta o frasco para extrair a dose pretendida, volte a colocar o frasco na vertical e retire a seringa do frasco, e administre o medicamento veterinário diretamente na boca do gato.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar no recipiente de origem a fim de proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 6 meses.

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. 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

Número de AIM: 1804/01/26RFVPT

Dimensão da embalagem:

Caixa de cartão com 1 frasco de 30 ml de solução oral e 1 seringa oral de 1 ml graduada em 0,25 mg.

Caixa de cartão com 1 frasco de 100 ml de solução oral e 1 seringa oral de 1 ml graduada em 0,25 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

07/2026

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 Fabricante responsável pela libertação do lote e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanda
Telefone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

< Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:>

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

17. Outras informações