

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thiamacare® 10 mg/ml ad us. vet., soluzione per somministrazione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Thiamazolo 10 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per somministrazione orale. Liquido trasparente, da incolore a leggermente giallastro, omogeneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo nei gatti. Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica o della terapia con radioiodio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti con malattie sistemiche, come malattie epatiche primarie o diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che presentano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con disturbi dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con trombocitopatie e coagulopatie (in particolare trombocitopenia).

Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o ad altri ingredienti.

Non utilizzare nelle femmine in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 4.7).

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Per migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, è necessario utilizzare lo stesso regime alimentare e di dosaggio ogni giorno.

Poiché il tiamazolo può provocare emoconcentrazione, i gatti devono sempre avere accesso all'acqua potabile.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Con un dosaggio superiore a 10 mg di tiamazolo al giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione. Nei gatti con disfunzione renale, l'uso deve essere preceduto da un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante. Poiché il tiamazolo può ridurre la velocità di filtrazione glomerulare e portare a un peggioramento della malattia renale esistente, l'effetto del trattamento sulla funzione renale deve essere monitorato attentamente. A causa del rischio di leucocitopenia o anemia emolitica, l'emocromo deve essere monitorato durante il trattamento. Qualsiasi animale le cui condizioni generali si deteriorino improvvisamente durante il trattamento, soprattutto in caso di febbre, deve essere sottoposto immediatamente a un prelievo di sangue per la determinazione dei parametri ematologici e chimico-clinici di routine. Gli animali che presentano neutropenia (riduzione dei granulociti neutrofili a $< 2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati profilatticamente con antibiotici battericidi e misure di supporto. Per informazioni sul monitoraggio, vedere paragrafo 4.9.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota al tiamazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Se si verificano sintomi allergici, ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o problemi respiratori, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il tiamazolo può causare sintomi gastrointestinali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e pancitopenia (diminuzione del numero di cellule ematiche e piastrine). Il medicamento veterinario può anche causare irritazione cutanea. Evitare qualsiasi contatto con la pelle o con la bocca (compreso il contatto mano-bocca). Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicamento veterinario o la lettiera per gatti contaminata. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver usato il medicamento veterinario e dopo aver toccato il vomito o la lettiera di animali trattati. Lavare immediatamente eventuali fuoriuscite o schizzi sulla pelle. Dopo l'applicazione del medicamento veterinario, il medicamento residuo sulla punta della siringa erogatrice deve essere eliminato con un fazzoletto di carta. Il fazzoletto di carta contaminato deve essere smaltito immediatamente. La siringa usata deve essere conservata insieme al medicamento veterinario nella scatola originale. In caso di ingestione accidentale, consultare

immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il medicamento veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi (compreso il contatto mano-occhio). In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente. Se si verifica un'irritazione oculare, consultare un medico.

Poiché il tiamazolo è sospettato di essere teratogeno nell'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso quando somministrano il medicamento veterinario o toccano il vomito o la lettiera dei gatti trattati. Se si è incinta, si pensa di essere incinta o si sta pianificando una gravidanza, non si deve somministrare il medicamento veterinario o entrare in contatto con il vomito o la lettiera dei gatti trattati.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati segnalati effetti collaterali dopo un trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, gli effetti collaterali sono lievi e transitori e non costituiscono un motivo per interrompere il trattamento. Gli effetti collaterali più gravi sono per lo più reversibili se il trattamento viene interrotto. Gli effetti collaterali si manifestano occasionalmente. Gli effetti collaterali più comunemente segnalati sono vomito, inappetenza/mancanza di appetito, letargia, prurito grave ed escoriazioni della testa e del collo, tendenza al sanguinamento (diatesi emorragica) e ittero associato a malattia epatica, nonché alterazioni dell'emocromo (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, lieve leucocitopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Questi effetti collaterali si risolvono entro 7-45 giorni dall'interruzione del trattamento con tiamazolo.

L'anemia, compresa la trombocitopenia e gli anticorpi antinucleari (ANA), si è verificata raramente. Molto raramente si sono verificate linfoadenopatie. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e si deve prendere in considerazione un trattamento alternativo dopo un adeguato periodo di recupero. Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato riscontrato un aumento del rischio di neoplasia della ghiandola tiroidea. Non ci sono prove di questo fenomeno nei gatti.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno rivelato indicazioni di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La tollerabilità del medicamento veterinario non è stata studiata nelle femmine in gravidanza o in allattamento. Il medicamento veterinario non deve quindi essere utilizzato nelle femmine in gravidanza e in allattamento. Per ulteriori informazioni, vedere paragrafo 5.2.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo. Il tiamazolo diminuisce l'ossidazione degli antelmintici contenenti benzimidazolo nel fegato e può aumentare i loro livelli di farmaco nel plasma in caso di somministrazione concomitante. Il tiamazolo ha effetti immunomodulatori, che devono essere tenuti in considerazione quando si pianificano le vaccinazioni.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per la somministrazione orale.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto. Non somministrare il medicamento veterinario con il cibo, poiché l'efficacia del medicamento veterinario non è stata dimostrata in questo caso.

Per la **stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia chirurgica** e per la **terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo felino**, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg di tiamazolo (0,5 ml di medicamento veterinario) al giorno. La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due somministrazioni, mattina e sera. Per una migliore stabilizzazione del paziente ipertiroidico, il trattamento deve essere somministrato quotidianamente alla stessa ora rispetto agli orari di alimentazione.

Gli esami di laboratorio ematologici e di chimica clinica e la determinazione del T₄ totale sierico devono essere eseguiti prima del trattamento e successivamente a 3, 6, 10, 20 settimane e ogni 3 mesi.

A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere aggiustata in base ai livelli di T₄ totale e alla risposta clinica al trattamento. Gli aggiustamenti alla dose standard devono essere effettuati con incrementi di 2,5 mg di tiamazolo (0,25 ml di medicamento veterinario), con l'obiettivo di ottenere la dose più bassa possibile.

Nei gatti che richiedono un aggiustamento della dose particolarmente ridotto, questo può essere effettuato con dosi di 1,25 mg di tiamazolo (0,125 ml di medicamento veterinario). Se la concentrazione di T₄ totale scende al di sotto dell'intervallo di riferimento, si deve prendere in

considerazione una riduzione della dose giornaliera e/o della frequenza di somministrazione, soprattutto se il gatto presenta segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad esempio letargia, perdita di appetito, aumento di peso e/o segni dermatologici come alopecia e pelle secca).

Quando si somministrano più di 10 mg di tiamazolo al giorno, l'animale deve essere monitorato con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare i 20 mg di tiamazolo al giorno.

Nel trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, il gatto deve essere trattato a vita!

Se è prevista una **terapia con radioiodio**, i farmaci tireostatici devono essere sospesi 1 – 2 settimane prima per evitare l'inibizione dell'incorporazione dello iodio radioattivo nella ghiandola tiroidea.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In studi di tolleranza su gatti giovani e sani, i seguenti effetti collaterali si sono verificati a dosi giornaliere fino a 30 mg di tiamazolo per animale in modo dose-dipendente: anoressia, vomito, letargia, prurito, alterazioni ematologiche e chimico-cliniche come neutropenia, linfopenia, diminuzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e anticorpi antinucleari. Alla dose di 30 mg di tiamazolo al giorno, alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e deterioramento clinico di alto livello. Alcuni di questi effetti collaterali possono verificarsi anche in gatti con ipertiroidismo trattati con dosi fino a 20 mg di tiamazolo al giorno. Dosi eccessive in gatti con ipertiroidismo possono provocare segni di ipotiroidismo. Tuttavia, ciò è improbabile, poiché l'ipotiroidismo viene solitamente corretto da meccanismi di feedback negativo. Per ulteriori informazioni, vedere il paragrafo 4.6 Effetti collaterali. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto e devono essere avviate misure sintomatiche e di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: farmaci tireostatici, derivati imidazolici contenenti zolfo

Codice ATCvet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo inibisce la biosintesi degli ormoni tiroidei *in vivo*. L'effetto principale è quello di inibire il legame dello ioduro con l'enzima tireoperossidasi, impedendo così la iodinazione catalizzata della tireoglobulina e la sintesi di T₃ e T₄.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale del medicamento veterinario a gatti sani, il tiamazolo viene assorbito rapidamente e completamente con una biodisponibilità di > 75 %. Tuttavia, esistono notevoli differenze individuali tra gli animali. Il principio attivo viene eliminato rapidamente dal plasma del gatto con un'emivita di 2,6 – 7,1 ore. Le concentrazioni plasmatiche massime si verificano entro 1 ora dalla somministrazione. La C_{max} è di 1,6 ± 0,4 µg/ml. Nei ratti è stato osservato un basso legame del tiamazolo con le proteine plasmatiche (5 %). Il legame con gli eritrociti è stato del 40 %. Nei gatti, il metabolismo del tiamazolo non è stato studiato. Tuttavia, nei ratti è stato dimostrato che il tiamazolo viene rapidamente metabolizzato nella ghiandola tiroidea. Nell'uomo e nel ratto è noto che il principio attivo attraversa la barriera placentare e si accumula nella ghiandola tiroidea fetale. Una parte considerevole della sostanza passa nel latte materno.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerina

Soluzione di sorbitolo (non cristallizzante)

Vanillina

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Tenere il flacone ben chiuso.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole contenente 1 flacone da 30 ml in vetro ambrato (tipo III) con adattatore per siringa e tappo a vite a prova di bambino.

Il medicamento veterinario da somministrare viene fornito con una siringa da 1,0 ml di volume in polipropilene, per l'assistenza al dosaggio con una scala a passi di 1,25 mg, per dosi fino a 10 mg di tiamazolo.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

I medicamenti veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicamento veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69'179 001 30 ml

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 12.06.2023

Data dell'ultimo rinnovo: -/-

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

06.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.