

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti

Felimazole® 5 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom; Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti

Felimazole® 5 mg ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet.: Tiamazolo 2.5 mg

Felimazole® 5 mg ad us. vet.: Tiamazolo 5 mg

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet.: compressa rivestita con film biconvessa rosa

Felimazole® 5 mg ad us. vet.: compressa rivestita con film biconvessa arancione

4. INDICAZIONE(I)

Terapia a lungo termine dell'iperfunzione della tiroide nel gatto (ipertiroidismo felino).

Stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della rimozione della tiroide o prima della radioterapia della tiroide con iodio radioattivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti con malattie del fegato e diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con alterazioni dei valori delle cellule del sangue (p.es. dei globuli bianchi).

Non utilizzare in animali con alterazioni dei trombociti e con disturbi della coagulazione (in particolare riduzione della conta piastrinica).

Non somministrare a gatte in gravidanza o in allattamento (vedere «Gravidanza e allattamento»). Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

6. EFFETTI COLLATERALI

Circa il 20% dei gatti in uno studio clinico ha avuto reazioni avverse al farmaco più o meno marcate, con maggiore frequenza quando Felimazole® è stato utilizzato nel trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i sintomi sono stati lievi e solo transitori, per cui non è stato necessario interrompere il trattamento.

Le reazioni avverse più gravi sono in genere temporanee, se viene interrotta la somministrazione del medicamento.

A dosi elevate (10-15 mg per gatto) si sono verificate le seguenti reazioni avverse: vomito, perdita di appetito, letargia, prurito grave e lesioni cutanee alla testa e alla nuca, predisposizione al sanguinamento e ittero associato a malattia epatica, diverse alterazioni dei valori delle cellule del sangue. Queste alterazioni si risolvono 7 - 45 giorni dopo l'interruzione della terapia con Felimazole®.

Se si manifestano reazioni avverse dovute a reazioni anomale del sistema immunitario come anemia, conta piastrinica ridotta o, molto raramente, una malattia dei linfonodi, si deve interrompere immediatamente la somministrazione e, dopo una fase di recupero, prendere in considerazione una terapia alternativa.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione per via orale

Trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino

Inizialmente 1 compressa rivestita con film di Felimazole® 2,5 mg due volte al giorno (mattina e sera).

Dopo 3 settimane, la dose individuale del gatto deve essere aggiustata dal medico veterinario in base ai risultati degli esami del sangue. Per un aggiustamento preciso finalizzato a determinare la dose più bassa, si deve adeguare la dose di 2,5 mg al giorno.

Nel trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo si deve trattare il gatto per tutta la vita!

Stabilizzazione dell'ipertiroidismo nel gatto prima di asportare la tiroide

Somministrare 1 compressa rivestita con film di Felimazole® 2,5 mg al mattino e alla sera. Con questa terapia si instaura nella maggior parte dei casi una normale funzionalità tiroidea dopo 3 settimane.

Qualora sia programmata una radioterapia della tiroide con iodio radioattivo, si deve interrompere la somministrazione di Felimazole® 1-2 settimane prima, al fine di prevenire l'inibizione dell'incorporazione di iodio radioattivo nella tiroide.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse rivestite con film non devono essere divise né frantumate.

Per quanto possibile, la dose giornaliera deve essere suddivisa in 2 dosi, somministrate al mattino e alla sera.

Se i gatti assumono Felimazole® con grande difficoltà, può risultare necessario somministrare loro solo una compressa rivestita con film di Felimazole® 5 mg una volta al giorno. Tuttavia, ciò comporta spesso un'efficacia inferiore rispetto alla suddivisione della dose in due somministrazioni.

All'inizio del trattamento, il medico veterinario eseguirà degli esami del sangue.

Va notato che con il normalizzarsi della funzionalità tiroidea può manifestarsi un disturbo della funzionalità renale precedentemente mascherato dall'ipertiroidismo.

Gli esami devono essere ripetuti dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi e, se necessario, si deve aggiustare la dose.

Non deve essere superata una dose di 20 mg di tiamazolo al giorno.

Osservare le istruzioni posologiche e le visite di controllo raccomandate dal medico veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere il contenitore in materiale plastico ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Blister: conservare i blister nella confezione.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla confezione con la dicitura EXP.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti che richiedono più di 10 mg di tiamazolo (principio attivo di Felimazole®) al giorno devono essere monitorati con particolare attenzione dal medico veterinario e dal proprietario.

La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale deve essere effettuata solo dopo un'accurata valutazione del rischio da parte del medico veterinario. L'effetto del trattamento sulla funzionalità renale deve essere monitorato attentamente, poiché eventuali malattie renali sottostanti potrebbero peggiorare.

Il medico veterinario deve monitorare i valori delle cellule del sangue.

Per tutti gli animali che durante la terapia mostrano improvvisamente un peggioramento delle condizioni di salute generali (soprattutto in caso di febbre) si deve analizzare un campione di sangue. Il medico veterinario tratterà il gatto con antibiotici sulla base dei risultati delle analisi del sangue.

Poiché il principio attivo di Felimazole® può causare un addensamento del sangue, i gatti devono sempre avere accesso all'acqua da bere.

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

Lavarsi le mani dopo la somministrazione delle compresse e dopo la pulizia della lettiera degli animali trattati.

Si suppone che il principio attivo di Felimazole® causi malformazioni embrionali, per cui le donne in età fertile devono indossare un paio di guanti quando puliscono la lettiera di animali trattati. Le donne in gravidanza devono indossare un paio di guanti durante la manipolazione del prodotto.

In caso di assunzione accidentale, si deve consultare immediatamente il medico mostrandogli la confezione, comprese le informazioni sul medicinale. Il principio attivo di Felimazole® può causare vomito, dolori addominali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia). Il trattamento deve essere rivolto ai sintomi. I soggetti allergici agli inibitori della funzione tiroidea (tireostatici) devono evitare di manipolare il preparato.

Gravidanza e allattamento:

Il principio attivo di Felimazole® può causare danni embrionali nel ratto e nel topo. La tollerabilità del medicinale veterinario non è stata valutata in gatte in gravidanza o in allattamento. Pertanto, il medicinale veterinario non deve essere usato in animali in gravidanza o in allattamento.

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

Prima di usare Felimazole®, informi assolutamente il suo medico veterinario, se il suo gatto riceve o ha ricevuto altri medicinali.

A causa di interazioni di diverso tipo, somministrare altri medicinali solo d'intesa con il medico veterinario!

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In studi di tollerabilità su gatti giovani e sani con dosi giornaliere fino a 30 mg per animale si sono manifestati in modo dose-dipendente i seguenti effetti collaterali: perdita di appetito, vomito, letargia, prurito, varie alterazioni dei valori del sangue. Alla dose di 30 mg al giorno, alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia e un peggioramento di grado elevato delle condizioni di salute generali. Alcuni di questi effetti collaterali possono manifestarsi anche nei gatti con ipertiroidismo trattati con dosi fino a 20 mg al giorno. Dosi eccessive nei gatti con ipertiroidismo possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia, questa evenienza è piuttosto improbabile.

In caso di sovradosaggio si deve interrompere immediatamente il trattamento e il medico veterinario deve avviare misure di supporto.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

09.11.2021

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni da 1 contenitore in materiale plastico da 100 compresse rivestite con film o 1 astuccio con 4 blister da 25 compresse rivestite con film

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57589

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.