

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:**

Apelka 5 mg/ml soluzione orale per gatti

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Norbrook Laboratories Limited  
Station Works  
Newry  
Co. Down  
BT35 6JP  
Regno Unito

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

APELKA 5 mg/ml soluzione orale per gatti  
Tiamazolo

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

Un ml contiene:

**Principio attivo:**

Tiamazolo 5 mg

**Eccipiente:**

Benzoato di sodio (E211) 1,5 mg

Soluzione opaca da bianco sporco a giallo pallido

### **4. INDICAZIONE(I)**

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia.  
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in gatti con malattia epatica o diabete mellito.

Non usare nei gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni come anemia, infiammazione multiarticolare, ulcerazioni e croste cutanee.

Non usare in animali con disordini dei globuli bianchi, come neutropenia e linfopenia. I sintomi possono includere letargia e maggiore suscettibilità alle infezioni. Non usare in animali con disordini piastrinici e coagulopatia (in particolare con trombocitopenia). I sintomi possono includere ecchimosi ed eccessivo sanguinamento dalle ferite.

Non usare in femmine gravide o in allattamento.  
Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono state segnalate reazioni avverse durante il controllo a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori, senza richiedere l'interruzione del trattamento. Gli effetti più gravi sono per lo più reversibili dopo l'interruzione della somministrazione del medicinale.

I possibili effetti indesiderati immunologici includono l'anemia; possono manifestarsi effetti indesiderati rari, tra cui trombocitopenia e presenza nel siero di anticorpi anti-nucleo e molto rari come linfoadenopatia. I sintomi possono includere ecchimosi, sanguinamento eccessivo, infiammazione multiarticolare e cambiamenti sulla pelle, come croste e ulcere. Il trattamento deve essere immediatamente sospeso e presa in considerazione l'adozione di una terapia alternativa, dopo un adeguato periodo di recupero.

Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, è stato dimostrato un maggiore rischio di neoplasia tiroidea, ma nessuna evidenza è stata riscontrata nei gatti.

Le reazioni avverse sono non comuni. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che vengono riportati includono

- vomito
- inappetenza/anoressia
- letargia (spossatezza)
- grave prurito e escoriazioni della testa e del collo
- ittero (colorazione gialla) delle membrane della bocca, degli occhi e della pelle associato a epatopatia
- aumentati sanguinamento e/o ecchimosi associati a epatopatia
- anomalie ematologiche (delle cellule del sangue) (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica).

Tali effetti indesiderati si risolvono entro 7 – 45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti

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

Solo per uso orale.

Il prodotto deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto. Non somministrare nel cibo poiché non è stata stabilita l'efficacia del prodotto attraverso questa via di somministrazione.

La dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno.

La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due aliquote da somministrare al mattino e

alla sera. Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema posologico in relazione all'alimentazione.

Dopo aver effettuato regolari controlli, il tuo veterinario potrà aggiustare la dose.  
Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, l'animale deve essere trattato per tutto il corso della sua vita.

**Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:**

Prima di iniziare il trattamento e dopo 3, 6, 10, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi, devono essere effettuati test ematologici, biochimici e il dosaggio della T4 sierica totale. A ciascuno degli intervalli di monitoraggio raccomandati, la dose deve essere titolata secondo gli effetti in relazione alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. L'aggiustamento della dose standard deve essere effettuato per incrementi di 2,5 mg (0,5 ml), con l'obiettivo di conseguire il più basso tasso di dose possibile. Nei gatti che richiedono aggiustamenti di dose particolarmente piccoli, è possibile utilizzare incrementi di 1,25 mg (0,25 ml). Se la concentrazione della T4 totale scende al di sotto del limite inferiore dell'intervallo di riferimento e in particolare, se il gatto mostra segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad es. letargia, inappetenza, aumento di peso e/o segni dermatologici, come alopecia e pelle secca), occorre considerare la possibilità di ridurre la posologia giornaliera e/o la frequenza di somministrazione.

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg al giorno.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Seguire le istruzioni di posologia e durata del trattamento consigliate dal chirurgo veterinario.

**10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il flacone ben chiuso.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad."

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Quando il flacone viene aperto (perforato) per la prima volta, facendo riferimento al periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario specificato in questo foglietto illustrativo, l'utente deve calcolare la data entro la quale il medicinale non utilizzato deve essere smaltito.

Questa data deve essere riportata nell'apposito spazio.

**12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, occorre utilizzare quotidianamente lo stesso schema di alimentazione e dosaggio.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

Informare il veterinario se il proprio gatto ha problemi renali.

Se il proprio gatto mostra improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre (temperatura elevata), occorre sottoporlo al più presto a visita veterinaria e prelevargli un campione di sangue per i normali test ematologici.

**Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:**

Se il trattamento richiede una dose maggiore di 10 mg/giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

Nei gatti con disfunzione renale, l'impiego del prodotto deve prevedere una attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del personale medico. A causa del potenziale effetto di diminuzione della velocità di filtrazione glomerulare del tiamazolo, occorre monitorare attentamente l'effetto della terapia sulla funzione renale poiché può verificarsi un eventuale deterioramento di una condizione clinica sottostante.

A causa del rischio di insorgenza di leucopenia o anemia emolitica, è necessario monitorare il quadro ematologico.

Ad ogni animale che mostri improvvisamente di non star bene durante il corso del trattamento, in particolar modo se ha la febbre, deve essere prelevato un campione di sangue per i normali test ematologici e biochimici. Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili  $<2,5 \times 10^9/l$ ) devono essere trattati con antibiotici per la profilassi battericida e sottoposti a terapia di supporto.

Per le istruzioni di monitoraggio, fare riferimento al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione" del presente foglietto illustrativo.

Poiché il tiamazolo può determinare emocoagulazione, i gatti devono sempre disporre di acqua da bere.

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

Le persone con ipersensibilità nota (allergia) al tiamazolo o a uno degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario. Se si sviluppano sintomi di allergia, come ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il tiamazolo può causare disturbi gastrointestinali, mal di testa, febbre, dolore articolare, prurito (pizzicore) e pancitopenia (diminuzione di cellule ematiche e piastrine).

Evitare l'esposizione cutanea e quella orale, compreso il contatto da mano a bocca.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggiano il prodotto o la lettiera usata.

Dopo aver somministrato il prodotto e maneggiato il vomito o la lettiera usata dagli animali trattati, lavare le mani con acqua e sapone. Lavare immediatamente la cute nel caso di contaminazione accidentale con il prodotto.

Dopo la somministrazione del prodotto, pulire con un fazzolettino qualsiasi residuo del prodotto rimasto sulla punta della siringa dosatrice. Il fazzolettino contaminato deve essere smaltito immediatamente.

La siringa usata deve essere conservata con il prodotto nella confezione originale.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico, mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Questo prodotto può causare irritazione oculare.

Evitare il contatto con gli occhi, compreso quello da mano a occhio.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita. Se l'irritazione aumenta, rivolgersi ad un medico.

**Poiché il tiamazolo può comportare rischi per il feto, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso durante la somministrazione del prodotto o quando maneggiano lettiera/vomito di gatti trattati.**

**Se sei in gravidanza, sospetti di esserlo o stai tentando il concepimento, non devi somministrare il prodotto o maneggiare lettiera/vomito di gatti trattati.**

Gravidanza e allattamento:

Non usare in femmine gravide o in allattamento.

**Ulteriori informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:**

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato gli effetti teratogeni e embriotossici del tiamazolo. Nei gatti, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento.

Da studi condotti sull'uomo e sui ratti, è noto che il farmaco può attraversare la barriera placentare e concentrarsi nella ghiandola tiroidea fetale. È presente anche un alto tasso di trasferimento nel latte materno.

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

Informare il veterinario se il proprio gatto sta ricevendo altri medicinali o se sta per essere vaccinato.

**Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:**

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica di tiamazolo.

Il tiamazolo è noto per ridurre l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può portare ad aumenti delle loro concentrazioni plasmatiche se somministrati contemporaneamente.

Il tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in conto quando si stiano considerando programmi di vaccinazione.

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

Se si pensa di aver dato al proprio gatto una dose maggiore del dovuto (sovradosaggio), interrompere il trattamento e contattare il proprio veterinario che potrà ritenere opportuno procedere con una cura sintomatica e di supporto.

Per i segni di sovradosaggio, fare riferimento al paragrafo "Reazioni avverse" del presente foglietto illustrativo.

**Informazioni per il veterinario che si occupa del trattamento:**

Negli studi di tolleranza su giovani gatti sani, si sono manifestati i seguenti segni clinici dose-correlati per dosi fino a 30 mg di tiamazolo/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito, e anomalie ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e di quelli del fosforo, aumento dei livelli di magnesio e di creatinina, e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg di tiamazolo/giorno alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di tali segni possono verificarsi anche nei gatti ipertiroidi trattati con dosi fino a 20 mg al giorno di tiamazolo.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidi possono provocare segni di ipotiroidismo. Tale eventualità è comunque improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto da meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento al paragrafo "Reazioni avverse" del presente foglietto illustrativo.

In caso di sovradosaggio, interrompere il trattamento e fornire una cura sintomatica e di supporto.

Incompatibilità:

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

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2016

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario.

Flacone da 30 ml	A.I.C. n. 104880012
Flacone da 100 ml	A.I.C. n. 104880024

**Informazioni di confezionamento**

Il prodotto è disponibile in flaconi da 30 ml e da 100 ml.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rappresentante locale:

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Via Lorenzini, 8  
20139 Milano