

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 5 mg compresse rivestite per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:

Titanio diossido (E171) 0.495 mg

Beta carotene (E160a) 0.16 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Compressa rivestita, biconvessa di colore arancio, di diametro 5,5 mm.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti che soffrono di malattie sistemiche come patologie epatiche o diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con patologie leucocitarie, come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con disordini delle piastrine e della coagulazione (in particolare trombocitopenia).

Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente glicole polietilenico.

Non utilizzare in gravidanza o durante la lattazione.

Leggere pure il paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali

Poiche' il tiamazolo può causare un aumento della concentrazione ematica, ai gatti deve essere sempre assicurato l'accesso all'acqua da bere.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Gli animali che richiedono una dose di più di 10 mg/die devono essere monitorati con particolare attenzione.

L'uso del prodotto in gatti con disfunzioni renali va effettuato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. A causa dell'effetto del tiamazolo nel ridurre la filtrazione glomerulare, si deve attentamente monitorare l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché si potrebbe avere un deterioramento della condizione.

Si devono monitorare i parametri ematologici per il possibile rischio di leucopenia e anemia emolitica. A qualsiasi animale che improvvisamente mostri un peggioramento delle condizioni di salute, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo di sangue per procedere agli esami ematologici e biochimici di routine. Si consiglia di trattare gli animali neutropenici (conta di neutrofili $< 2,5 \times 10^9/l$) con farmaci antibatterici, come profilassi battericida e terapia di supporto. Vedere il paragrafo 4.9 per le istruzioni sul monitoraggio.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo avere manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

Non mangiare, bere o fumare mentre si manipolano le compresse o le lettiere usate.

Evitare di toccare questo prodotto, se si è allergici a prodotti antitiroidei. Se compaiono sintomi allergici, quali eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione, si deve contattare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Non spezzare o schiacciare le compresse.

Poiché il tiamazolo è una sostanza sospetta teratogena per l'uomo, le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano la lettiera di gatti trattati.

Le donne incinte devono indossare i guanti quando si manipolano il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono state segnalate reazioni avverse in seguito al controllo a lungo termine dell'ipotiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori e non rappresentare una ragione per interrompere il trattamento. Gli effetti più seri sono prevalentemente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco.

Le reazioni avverse si manifestano poco frequentemente. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che sono stati segnalati riguardano: vomito, inappetenza/anoressia, letargia, grave prurito ed escoriazioni della testa e del collo, diatesi emorragica e ittero associati a epatopatia, nonché anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leggera leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Questi effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo.

Gli effetti indesiderati immunologici possibili comprendono anemia, con effetti indesiderati rari quali trombocitopenia e anticorpi sierici antinucleo; molto raramente si può presentare linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere considerate terapie alternative dopo un periodo sufficiente per il recupero.

In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, si è osservato un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea; non sono disponibili evidenze relative al gatto.

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

Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gatte gravide e in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento.

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

Il trattamento simultaneo con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo. È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può determinare un aumento della loro concentrazione plasmatica, se somministrati contemporaneamente. Tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in considerazione se sono previsti programmi di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per somministrazione orale.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia chirurgica, e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno.

Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due parti da somministrare al mattino e alla sera. Non spezzare le compresse.

La somministrazione di una dose giornaliera attraverso una compressa da 5 mg, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene sia da aspettarsi un'efficacia ridotta a breve termine rispetto alla pratica delle due somministrazioni giornaliere di compresse da 2,5 mg. La compressa da 5 mg è idonea anche per gatti che richiedano livelli di dosaggi più elevati.

Si consiglia di esaminare i valori ematologici, biochimici e la concentrazione totale serica di T₄ prima di iniziare il trattamento, dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi.

Ad ogni intervallo di controllo raccomandato, si consiglia di titolare opportunamente la dose in funzione della concentrazione totale serica di T₄ e della risposta clinica al trattamento. Eventuali correzioni del dosaggio devono essere effettuate con incrementi di 2,5 mg, cercando di ottenere il livello di dosaggio più basso possibile.

Se fosse richiesto un dosaggio superiore a 10 mg al giorno, gli animali dovranno essere monitorati con particolare attenzione.

La dose somministrata non deve superare 20 mg/giorno.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo l'animale dovrà essere trattato per tutta la vita.

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

In studi di tollerabilità in gatti giovani sani si sono rilevati i seguenti segni clinici a dosi fino a 30 mg/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e disfunzioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli serici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi effetti si possono riscontrare anche in gatti ipertiroidei trattati con dosi fino a 20 mg/die.

Nei gatti ipertiroidei dosi eccessive possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia questo è improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto dai meccanismi di feedback negativi. Vedere paragrafo 4.6 Reazioni avverse.

In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento e somministrare una terapia sintomatica di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non applicabile.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati antitiroidei: imidazolo- derivato: contenente zolfo.

Codice ATC Vet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo blocca la biosintesi dell'ormone della tiroide *in vivo*.

L'azione principale è l'inibizione della fissazione dello iodio all'enzima perossidasi della tiroide, prevenendo in questo modo la iodurazione catalizzata della tiroglobulina e la sintesi di T₃ e T₄.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale in gatti sani il tiamazolo viene rapidamente e completamente assorbito con una biodisponibilità >75%. Sussiste tuttavia una notevole variabilità fra gli animali.

L'eliminazione del farmaco dal plasma del gatto è rapida con un' emivita di 4,5-5,0 ore. I livelli plasmatici di picco si registrano circa 1-2 ore dopo la somministrazione. Cmax è compresa fra 1,6-1,9 µg/ml.

Nei ratti il tiamazolo è risultato scarsamente legato alle proteine del plasma (5%); il 40% è risultato legato ai globuli rossi. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato studiato; tuttavia nei ratti il tiamazolo è rapidamente metabolizzato nella tiroide. Circa il 64% della dose somministrata viene eliminato nell'urina e solo il 7,8% escreto nelle feci. Questo è in contrasto con quanto avviene nell'uomo dove il fegato è importante per la degradazione metabolica del farmaco. Si presume che il tempo di permanenza del farmaco nella tiroide sia più lungo che nel plasma.

È noto che nell'uomo e nel ratto il farmaco può attraversare la placenta e si concentra nella ghiandola tiroidea fetale. Si registra anche un elevato tasso di passaggio nel latte materno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone

Sodio amido glicolato

Stearato di magnesio

Rivestimento della compressa:

Diossido di titanio (E171)

Beta carotene (E160a)

Sodio metile idrossibenzoato (E219)

Saccarosio

Povidone

Macrogol

Talco purificato

Cera d'api bianca

Cera di carnauba

Shellac

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

Contenitore per compresse: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

Blister: Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Contenitore per compresse: Tenere il contenitore ben chiuso per tenerlo al riparo dall'umidità.

Conservare il contenitore nella scatola di esterna.

Blister: Conservare i blister nella confezione originale.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitore per compresse: Tubo in polipropilene bianco con tappo in polietilene bianco a bassa densità a prova di manomissione contenente 100 compresse.

Blister: Blister in PVC / Aclar trasparente - alluminio. I blister contengono 25 compresse. Ogni confezione contiene 4 blister.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Paesi Bassi

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Contenitore da 100 compresse: A.I.C. n. 103685018

Scatola contenente 4 blister da 25 compresse A.I.C. n. 103685044

9. DATA DELLA RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

26/05/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

18/10/2019

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.