



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

FELIMAZOLE 5 mg
Comprimidos recubiertos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Tiamazol (Metimazol USP) 5 mg

Excipientes:

Oxido de titanio (E171)

Laca dispersada amarillo atardecer 15005 (E110)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos de color naranja recubiertos de azúcar, biconvexos, de 5,5 mm de diámetro.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y DATOS FARMACOCINÉTICOS

Grupo Farmacoterapéutico: Antitiroideo

Código veterinario ATC: QH03BB02

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea in vivo. La acción primaria consiste en la inhibición de la unión del yodo a la enzima peroxidasa tiroidea, impidiendo así unión del yodo a la globulina y la síntesis de la hormona tiroidea T3 y T4.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

Tras la administración oral en gatos sanos, tiamazol se absorbe rápida y completamente, con una biodisponibilidad superior al 75%. Sin embargo, hay una variación considerable de unos animales a otros. La eliminación plasmática del fármaco en gatos es rápida, con una semivida de 4,5-5,0 horas. Se alcanzan niveles plasmáticos máximos aproximadamente a las 1-2 h después de la administración. La C_{max} está entre 1,6 y 1,9 µg/ml.

En ratas, el tiamazol se une poco a las proteínas plasmáticas (5%); en cambio el 40% se une a los glóbulos rojos. El metabolismo del tiamazol en gatos, no ha sido

investigado, no obstante en ratas fue rápidamente metabolizado en la glándula tiroidea. Aproximadamente el 64% se eliminó por la orina y sólo el 7,8% fue excretado en las heces. Esto contrasta con lo que sucede en humana, donde el hígado tiene un papel importante en la degradación metabólica del compuesto. El tiempo de permanencia en la glándula tiroidea es presumiblemente superior al del plasma.

Tanto en humana como en ratas se ha demostrado que el fármaco atraviesa la barrera placentaria y se concentra en la glándula tiroidea fetal. Hay también una elevada tasa de transferencia a la leche materna.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1 Especies de destino

Gatos.

5.2 Indicaciones terapéuticas

Para la estabilización del hipertiroidismo antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino.

5.3 Contraindicaciones

No administrar en gatos que padecen una enfermedad sistémica como neoplasia abdominal o diabetes mellitus.

No administrar en gatos que presenten signos de enfermedad autoinmune.

No administrar en animales con alteraciones de los glóbulos blancos como la neutropenia y la linfopenia.

No administrar en animales con alteraciones plaquetarias y coagulopatías (particularmente la trombocitopenia).

No administrar en hembras gestantes o en periodo de lactación.

No administrar a gatos con hipersensibilidad al tiamazol o al excipiente polietilenglicol.

5.4 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En un estudio clínico, aproximadamente un 20% de los gatos experimentaron alguna forma de reacción adversa, más frecuentemente cuando el producto se usó para el control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos los signos pueden ser leves y transitorios, no existiendo motivo para la suspensión del tratamiento. Los efectos más serios son en general reversibles cuando se suspende la medicación. A las dosis de 10-15 mg por gato los efectos clínicos fueron vómitos, inapetencia/ anorexia, letargo, prurito severo y escoriaciones en la cabeza y cuello, diátesis hemorrágica e ictericia asociada con la hepatopatía, y anormalidades hematológicas (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia

hemolítica). Estos efectos se resolvieron dentro de los 7-45 días después del cese de la terapia con tiamazol.

Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.

En caso de malestar súbito durante el tratamiento, especialmente si aparece fiebre, debe tomarse una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos menor a $2,5 \times 10^9/l$) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y tratamiento de apoyo. Puede producirse hepatopatía y reacciones adversas inmunológicas (anemia, trombocitopenia, anticuerpos antinucleares séricos). El tratamiento debe suspenderse inmediatamente y valorarse un tratamiento alternativo después de un período adecuado de recuperación.

Se ha demostrado que el tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, aumenta el riesgo de que se produzca neoplasia en la glándula tiroidea pero no hay ninguna evidencia disponible en gatos.

5.5 Precauciones especiales de administración

Cuando se administran dosis superiores a 10 mg por día se debe realizar un control especialmente cuidadoso del animal. La administración del producto a gatos con trastornos renales está sujeta a la valoración riesgo-beneficio por parte del veterinario. Debido al efecto que puede provocar el tiamazol en la disminución del grado de filtración glomerular, debe controlarse estrechamente el efecto de la terapia en la función renal así como el deterioro de la condición renal que pueda provocar después del tratamiento. Ver sección 5,8 para instrucciones de supervisión.

5.6 Uso durante la gestación y la lactancia

Estudios de laboratorio realizados en ratas y ratones han mostrado evidencias de efectos teratogénicos y embriotóxicos del tiamazol. La seguridad del producto no ha sido evaluada en gatas gestantes o en lactación. No administrar en gatas gestantes o en lactación.

5.7 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento simultáneo con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.

Está probado que el tratamiento simultáneo con antihelmínticos benzimidazólicos reduce la oxidación hepática de estos principios activos pudiendo conducir a aumentos en sus concentraciones plasmáticas.

Tiamazol es inmunomodulador, por consiguiente, esto se debe tener en cuenta cuando se consideren programas de vacunación.

5.8 Posología, modo y vía de administración

Sólo para administración oral.



Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de la extirpación quirúrgica de la glándula tiroides, administrar inicialmente dos comprimidos de 5 mg, uno por la mañana y otro por la noche.

En la mayoría de los casos, se debe realizar el eutiroidismo en tres semanas.

Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, administrar un comprimido de 5 mg al día. Después de tres semanas, ajustar la dosis para que produzca un efecto acorde con la T₄ sérica total. Si la concentración excede el intervalo de referencia del laboratorio, aumentar la dosis en 5 mg/día. En este caso, dividir la dosis diaria total en dos tomas, una por la mañana y otra por la noche. No fraccionar los comprimidos. El objetivo es alcanzar la dosificación más baja posible. Un pequeño porcentaje de gatos precisan dosis inferiores a 5 mg al día. En estos casos deben buscarse métodos alternativos de tratamiento. Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo el animal debería ser tratado de por vida.

Valorar la hematología, la bioquímica y la T₄ sérica total antes del inicio del tratamiento, a las tres semanas, seis semanas, diez semanas, veinte semanas y posteriormente cada tres meses. Aumentar la dosis cuando sea necesario.

La dosis no debe exceder en ningún caso los 20 mg/día.

5.9 Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

En los estudios de tolerancia realizados en gatos jóvenes sanos, tras la administración de dosis de 30 mg/animal/día se presentaron los siguientes síntomas clínicos: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción de los niveles de y fósforo aumento de los del magnesio y la creatinina y la aparición de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg/día algunos gatos mostraron señales de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos síntomas se presentaron también-en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg por día.

Dosis excesivas en gatos hipertiroideos pueden provocar síntomas de hipotiroidismo. Esto es, sin embargo, improbable ya que el hipotiroidismo normalmente se corrige por mecanismos de retroalimentación negativa. Ver sección 5.4 sobre reacciones adversas.

De producirse una sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento sintomático

5.10 Advertencias especiales para cada especie de destino

Como el tiamazol puede producir un aumento en la hemoconcentración, los gatos deben tener siempre acceso a agua potable.

5.11 Tiempo de espera

No procede.

5.12 Precauciones especiales a adoptar por parte de la persona que manipula o administra el producto a animales

Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental, acudir al médico y llevar el producto para mostrarle la etiqueta o el prospecto.

Tiamazol puede provocar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.

Lávese las manos con jabón y agua después de manipular los lechos usados por animales tratados.

No coma, beba ni fume cuando manipule el comprimido o el lecho usado.

No manipular este producto si se padece alergia a inhibidores del hipertiroidismo.

No fraccionar ni machacar los comprimidos.

Como se sospecha que el tiamazol es un teratógeno humano, las mujeres que estén embarazadas o puedan estarlo, deberán utilizar guantes al tratar los lechos de gatos que estén en tratamiento con el fármaco.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Incompatibilidades

No se han descrito

6.2 Período de validez

36 meses.

6.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a más de 25°C.

Mantenga el envase totalmente cerrado para protegerlo de la humedad.

6.4 Naturaleza y contenido del recipiente

Tubo de polietileno de baja densidad blanco con tapa de polietileno de baja densidad conteniendo 100 comprimidos.

6.5 Precauciones especiales para la eliminación de producto sobrante o material de desecho, si lo hay

Todo producto sobrante o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos nacionales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Arnolds Veterinary Products Limited
Cartmel Drive - Harlescott
Shrewsbury SY1 3TB (Reino Unido)

Comercializado por:

Laboratorios Dr. ESTEVE, S.A.
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221
08041 Barcelona

INFORMACION ADICIONAL

Número de autorización de comercialización: 1594 ESP
Fecha de la primera autorización: 19 de octubre de 2004
Fecha de revisión del texto: 19 de octubre de 2004
Condiciones de dispensación: Con receta veterinaria
Uso veterinario