

1. 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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

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

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

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

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. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

Stabilizzazione dell'ipertiroidismo nel gatto prima della tiroidectomia chirurgica o prima della terapia con radioiodio.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in gatti con epatopatia primaria e diabete mellito.

Non utilizzare in gatti con segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con alterazioni dell'emocromo come neutropenia e linfopenia.

Non utilizzare in animali con alterazioni dei trombociti e con coagulopatie (in particolare trombocitopenia).

Non somministrare a gatte in gravidanza o in allattamento (Vedere «Impiego durante la gravidanza e l'allattamento»).

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Non note.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I gatti che richiedono più di 10 mg di tiamazolo al giorno devono essere monitorati con particolare attenzione.

La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale deve essere effettuata solo dopo un'accurata valutazione del rischio. A causa della riduzione del tasso di filtrazione

glomerulare, si deve monitorare attentamente l'effetto del trattamento tireostatico sulla funzionalità renale, poiché eventuali malattie renali sottostanti potrebbero peggiorare.

L'emocromo deve essere monitorato a causa del rischio di leucopenia e trombocitopenia o anemia emolitica.

Per tutti gli animali che durante la terapia mostrano improvvisamente un peggioramento delle condizioni generali (soprattutto in caso di febbre) si devono eseguire esami ematologici e biochimici su un campione di sangue. I gatti con neutropenia (globuli bianchi $<2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati in via profilattica con antibiotici.

Poiché il tiamazolo può portare a emoconcentrazione, 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. Dal momento che si sospetta un effetto teratogeno del tiamazolo, 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 tiamazolo può causare vomito, dolori addominali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e pancitopenia. La terapia deve essere sintomatica. I soggetti allergici ai tireostatici devono evitare di manipolare il preparato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Circa il 20% dei gatti in uno studio clinico sul campo 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 per lo più reversibili dopo interruzione della somministrazione del medicinale.

A dosi elevate (10-15 mg per gatto) si sono verificate le seguenti reazioni avverse: vomito, inappetenza/anoressia, letargia, prurito grave e lesioni cutanee alla testa e alla nuca, predisposizione al sanguinamento e ittero associato a epatopatia, alterazioni dell'emocromo (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Queste alterazioni si risolvono 7-45 giorni dopo l'interruzione della terapia con tiamazolo.

Se si manifestano reazioni avverse immunologiche come anemia, trombocitopenia, presenza di anticorpi antinucleari sierici (ANA) o, molto raramente, linfadenopatia, si deve interrompere immediatamente la somministrazione e, dopo una fase di recupero, si deve prendere in considerazione una terapia alternativa.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (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 sul ratto e sul topo hanno mostrato indizi di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. 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.

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

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'effetto del tiamazolo.

È noto che il tiamazolo riduce il metabolismo degli antelmintici a base di benzimidazolo e può aumentarne la concentrazione plasmatica in caso di somministrazione concomitante. Il tiamazolo ha un effetto immunomodulatorio, che deve essere preso in considerazione nella pianificazione delle vaccinazioni.

4.9 Posologia e via 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 in base al livello di T₄ totale nel siero. 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 felino prima dell'asportazione della 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 un eutiroidismo dopo 3 settimane.

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

Avvertenze d'uso

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

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

La compliance nei gatti può rendere necessaria, per alcuni individui, la somministrazione di una compressa rivestita con film di Felimazole® 5 mg una volta al giorno, ma ciò comporta spesso un'efficacia inferiore rispetto alla suddivisione della dose in due somministrazioni.

All'inizio della terapia devono essere determinati i valori ematologici ed ematochimici e il valore di T₄ totale.

Va notato che con l'instaurarsi di un eutiroidismo può manifestarsi un'insufficienza renale precedentemente mascherata 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.

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

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, alterazioni ematologiche e clinico-chimiche come neutropenia, linfopenia, diminuzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli ematici di magnesio, creatinina e anticorpi antinucleari. Alla dose di 30 mg al giorno, alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e peggioramento clinico di grado elevato. 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, questo è piuttosto improbabile, dal momento che l'ipotiroidismo viene in genere corretto da meccanismi di feedback negativo.

In caso di sovradosaggio si deve interrompere immediatamente il trattamento e si devono avviare misure sintomatiche e di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: tireostatici. Derivati dell'imidazolo contenenti zolfo.
Codice ATCvet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo, noto anche come metimazolo, è il principio attivo di Felimazole® e impedisce la biosintesi degli ormoni tiroidei *in vivo*, perché inibisce il legame dello iodio all'enzima tireoperossidasi. In tal modo impedisce la iodinazione enzimatica della tireoglobulina e la sintesi degli ormoni tiroidei T₃ e T₄. Per un esatto dosaggio individuale sono disponibili compresse rivestite con film nei due dosaggi di 2,5 mg e 5 mg. Grazie al loro rivestimento, le compresse rivestite con film di Felimazole® sono facili da somministrare.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale a gatti sani, il tiamazolo viene assorbito rapidamente e completamente, con una biodisponibilità superiore al 75%. Tuttavia, vi sono notevoli oscillazioni individuali. Nei gatti, il principio attivo viene eliminato rapidamente dal plasma, con un'emivita di 4,5-5 ore. Le concentrazioni plasmatiche massime vengono misurate circa 1-2 ore dopo la somministrazione, con valori di C_{max} tra 1,6 e 1,9 µg/ml .

Nel ratto, il tiamazolo è legato solo per il 5% alle proteine plasmatiche e per il 40% agli eritrociti. Il metabolismo del tiamazolo nel gatto non è noto, ma nel ratto il principio attivo viene rapidamente degradato nella tiroide. Circa il 64% della dose ricevuta viene escreto nelle urine e solo il 7,8% viene escreto nelle feci, a differenza di quanto avviene nell'essere umano, dove il metabolismo avviene principalmente nel fegato. È noto che nell'essere umano e nel ratto il principio attivo attraversa la barriera placentare e si concentra nella tiroide fetale. Il tiamazolo passa anche nel latte materno.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lactosum monohydricum

Povidonum

Carboxymethylamylum natricum A

Magnesii stearas

Rivestimento della compressa:

Saccharum

Povidonum

Erythrosinum (E127) (solo Felimazole® 2.5 mg)

Macrogolum 4000

Cera alba

Cera carnauba

Talcum

Lacca

Betacarotenum (E160a) (solo Felimazole® 5 mg)

Titanii dioxidum (E171)
Methylis parahydroxybenzoas natricus (E219)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

2,5 mg in contenitore di materiale plastico: 48 mesi

5 mg in contenitore di materiale plastico: 60 mesi

2.5 mg e 5 mg in blister: 36 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere il contenitore in materiale plastico sempre ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Blister: conservare i blister nella confezione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in materiale plastico o blister in materiale plastico

Confezioni:

Felimazole® 2,5 mg: 1 contenitore in materiale plastico da 100 compresse rivestite con film in un astuccio o 4 blister da 25 compresse rivestite con film in un astuccio.

Felimazole® 5 mg: 1 contenitore in materiale plastico da 100 compresse rivestite con film in un astuccio o 4 blister da 25 compresse rivestite con film in un astuccio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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 o 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 Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 57589 001 2.5 mg: 4 blister da 25 compresse

Swissmedic 57589 002 2.5 mg: contenitore in materiale plastico da 100 compresse

Swissmedic 57589 003 5 mg: 4 blister da 25 compresse

Swissmedic 57589 005 5 mg: contenitore in materiale plastico da 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25.01.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

09.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.