

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Thiamatab[®] 1,25 mg ad us. vet., compresse rivestite per gatti

Thiamatab[®] 2,5 mg ad us. vet., compresse rivestite per gatti

Thiamatab[®] 5 mg ad us. vet., compresse rivestite per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Thiamatab 1,25 mg: Thiamazolo 1,25 mg

Thiamatab 2,5 mg: Thiamazolo 2,5 mg

Thiamatab 5 mg: Thiamazolo 5 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Thiamatab 1,25 mg: compressa biconvessa rivestita, di colore rosso, rotonda

Thiamatab 2,5 mg: compressa biconvessa rivestita, di colore rosa, rotonda

Thiamatab 5 mg: compressa biconvessa rivestita, di colore arancione, rotonda

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia chirurgica o della terapie con radioiodio.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti con malattia epatica primaria o diabete mellito.

Non usare in gatti che mostrano segni di malattia autoimmune.

Non usare in animali con variazione dell'emocromo, come neutropenia e linfopenia.

Non usare in animali con disturbi piastrinici e coagulopatie (in particolare con trombocitopenia).

Non usare in femmine in stato di gravidanza o che allattano con latte materno.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo è necessario utilizzare quotidianamente lo stesso regime alimentare e il dosaggio.

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 disfunzione renale deve avvenire solo dopo un'accurata valutazione del rischio. A causa della riduzione della velocità di filtrazione glomerulare, l'effetto del trattamento tireostatico sulla funzione renale deve essere ben monitorato, poiché la malattia renale sottostante può peggiorare.

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

Un campione di sangue deve essere esaminato ematologicamente e biochimicamente in tutti gli animali che improvvisamente mostrano un deterioramento delle condizioni generali durante la terapia, soprattutto se si verifica la febbre. I gatti con neutropenia (globuli bianchi $< 2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati profilatticamente con antibiotici.

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

Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver somministrato le compresse rivestite e dopo aver pulito la lettiera degli animali trattati..

Si sospetta un effetto teratogeno del tiamazolo, pertanto le donne in età fertile e le donne in gravidanza devono indossare guanti quando somministrano il preparato ai gatti o puliscono le lettiere degli animali trattati. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente il medico e mostrargli la confezione con le informazioni sul prodotto. Il tiamazolo può causare vomito, dolore addominale, cefalea, febbre, dolore articolare, prurito e pancitopenia. La terapia deve essere sintomatica. Le persone allergiche ai farmaci 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 pronunciate, più frequentemente con l'uso di tiamatab nella terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, le manifestazioni erano lievi e transitorie, tanto che non è stato necessario interrompere il trattamento.

Gli effetti collaterali più gravi sono per lo più reversibili quando il farmaco viene sospeso.

A dosi elevate (10 – 15 mg per gatto), si sono verificati i seguenti effetti collaterali: vomito, inappetenza/anoressia, letargia, prurito grave e lesioni cutanee su testa e collo, tendenza al sanguinamento e ittero associato a epatopatia, alterazioni dell'emocromo (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, lieve leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Queste alterazioni si attenuano dopo 7 – 45 giorni dall'interruzione della terapia con tiamazolo.

Se si verificano effetti collaterali immunologici come anemia, trombocitopenia, anticorpi antinucleari sierici (ANA) o, molto raramente (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), linfadenopatia, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente e si deve prendere in considerazione una terapia alternativa dopo un periodo di recupero.

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

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato effetti terziari ed embriotossici del tiamazolo. La tollerabilità del medicinale veterinario non è stata studiata nelle gatte in gravidanza o in allattamento. Il tiamazolo attraversa la placenta e viene escreto nel latte. Il medicinale veterinario non deve quindi essere usato in animali in gravidanza e in allattamento (vedere anche paragrafo 5.2).

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 diminuisce il metabolismo degli antelmintici a base di benzimidazolo e può aumentare la loro concentrazione plasmatica in caso di somministrazione concomitante.

Il tiamazolo può avere effetti immunomodulatori, e questo deve essere tenuto in considerazione durante la vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

Inizialmente, 1 compressa rivestita con film di Thiamatab 2,5 mg 2 volte al giorno (mattina e sera). Dopo 3 settimane, la dose individuale del gatto deve essere adattata in base al livello di T4 sierico totale. Per una messa a punto mirata a determinare il dosaggio più basso, la dose deve essere aggiustata di 2,5 mg ogni giorno. Le compresse rivestite con film da 1,25 mg sono destinate al trattamento di gatti che richiedono dosi particolarmente basse di tiamazolo e agli aggiustamenti della dose.

Nel trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, il gatto deve essere trattato a vita!

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima dell'asportazione della ghiandola tiroidea

Somministrare 1 compressa rivestita con film di Thiamatab 2,5 mg al mattino e alla sera.

Nella maggior parte dei casi si otterrà l'eutiroidismo dopo 3 settimane.

Se è prevista una terapia con radioiodio, i farmaci tireostatici devono essere sospesi 1 – 2 settimane prima per evitare l'inibizione dell'incorporazione dello iodio radioattivo nella tiroide.

Indicazioni per l'uso

Le compresse rivestite non devono essere divise o frantumate.

Quando possibile, la dose giornaliera deve essere divisa in 2 dosi e somministrata al mattino e alla sera. La compliance nei gatti può richiedere la somministrazione di un'unica compressa rivestita con film di Thiamatab® 5 mg una volta al giorno in alcuni soggetti, ma questo spesso comporta l'accettazione di un'efficacia inferiore rispetto a quando la dose viene divisa in due dosi.

All'inizio della terapia è necessario determinare l'ematologia, la chimica del sangue e il T4 sierico totale. Va notato che nell'eutiroidismo può manifestarsi un'insufficienza renale precedentemente mascherata dall'ipertiroidismo.

I test devono essere ripetuti a 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi e la dose deve essere aggiustata se necessario.

Non si deve superare la dose di 20 mg di tiamazolo al giorno.

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

Negli studi di tolleranza condotti su gatti giovani e sani, a dosi giornaliere fino a 30 mg per animale si sono verificati i seguenti effetti collaterali in modo dose-dipendente: perdita di appetito, vomito, letargia, prurito, alterazioni ematologiche e chimico-cliniche come neutropenia, linfopenia, diminuzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e anticorpi antinucleari.

Alla dose di 30 mg al giorno, alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e deterioramento clinico di alto grado. Alcuni di questi effetti collaterali possono verificarsi anche in gatti con ipertiroidismo trattati con dosi fino a 20 mg al giorno.

Dosi eccessive in gatti con ipertiroidismo possono portare all'ipotiroidismo. Tuttavia, ciò è improbabile, poiché l'ipotiroidismo viene solitamente corretto da meccanismi di feedback negativo. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere avviate misure sintomatiche e di supporto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: farmaci tireostatici, derivati imidazolici contenenti zolfo.

Codice ATCvet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo, noto anche come metimazolo, il principio attivo del tiamatab impedisce la biosintesi degli ormoni tiroidei *in vivo* inibendo il legame dello iodio con l'enzima perossidasi tiroidea. Ciò impedisce la iodinazione della tireoglobulina catalizzata dall'enzima e la sintesi degli ormoni tiroidei T₃ e T₄. Per un dosaggio individuale preciso, le compresse rivestite con film sono disponibili in tre dosaggi: 1,25 mg, 2,5 mg e 5 mg. Le compresse sono facili da somministrare grazie al rivestimento.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale a gatti sani, il tiamazolo viene assorbito rapidamente e completamente, con una biodisponibilità superiore al 75 %. Tuttavia, esiste una notevole variazione individuale. L'eliminazione del principio attivo dal plasma avviene rapidamente nei gatti con un'emivita di 4,5 – 5 ore. Le concentrazioni plasmatiche massime si misurano circa 1 – 2 ore dopo la somministrazione, con una C_{max} compresa tra 1,6 e 1,9 µg/ml.

Nei ratti, il tiamazolo si lega solo per il 5 % alle proteine plasmatiche e per il 40 % agli eritrociti. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è noto, ma nei ratti il farmaco viene rapidamente degradato nella ghiandola tiroidea. Circa il 64 % della dose ricevuta viene escreto nelle urine e solo il 7,8 % nelle feci, a differenza dell'uomo dove la metabolizzazione avviene principalmente nel fegato. Nell'uomo e nel ratto è noto che il principio attivo attraversa la barriera placentare e si accumula nella ghiandola tiroidea del feto. Il tiamazolo passa anche nel latte materno.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato

Povidone

Sodio amido glicolato

Magnesio stearato

Biossido di silicio altamente disperso

Acqua depurata

Rivestite in pellicola:

Idrossipropilmetilcellulosa

Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

Polietilenglicole (macrogol)

Biossido di titanio (E 171)

Ponceau 4R AI (E 124) (contenuto solo nella compressa da 1,25 mg)

Carmoisine (E122) (contenuta solo nella compressa da 2,5 mg)

Sunset Yellow FCF (E110) (contenuto solo nelle compresse da 1,25 e 5 mg)

Chinoline Yellow WS (E104) (contenuto solo nella compressa da 5 mg)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 48 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 100 compresse rivestite (4 x 25 compresse in un blister di plastica-alluminio).

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 66'630 001 Thiamatab 2,5 mg ad us. vet., compresse rivestite per gatti, 100 compresse

Swissmedic 66'630 002 Thiamatab 5 mg ad us. vet., compresse rivestite per gatti, 100 compresse

Swissmedic 66'630 003 Thiamatab 1,25 mg ad us. vet., compresse rivestite per gatti, 100 compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 29.05.2018

Data dell'ultimo rinnovo: 16.12.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

07.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.