

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg. Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Germania

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

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 INDICAZIONE(I)

Per la terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo nei gatti (ipertiroidismo felino).

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia o dell'irradiazione della tiroide con iodio radioattivo.

5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti con malattie epatiche e diabete mellito.

Non utilizzare in gatti con segni di malattie in cui il sistema immunitario è diretto contro le strutture dell'organismo (malattie autoimmuni).

Non utilizzare in animali con alterazioni dell'emocromo (ad es. globuli bianchi).

Non utilizzare in animali con alterazioni delle piastrine e con disturbi della coagulazione del sangue (in particolare riduzione del numero di piastrine).

Non somministrare a femmine in gravidanza o in allattamento.

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o a qualsiasi altro ingrediente.

6 EFFETTI COLLATERALI

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 solo temporanee, tanto che non è stato necessario interrompere il trattamento.

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

A dosi elevate (10 – 15 mg per gatto), si sono verificati i seguenti effetti collaterali: vomito, perdita di appetito, indolenza, forte prurito e lesioni cutanee sulla testa e sul collo, tendenza al sanguinamento e ittero associato a malattie epatiche, varie alterazioni dell'emocromo. Questi cambiamenti si attenuano dopo 7 – 45 giorni dall'interruzione della terapia con tiamazolo.

Se si verificano effetti collaterali dovuti a un'alterazione della risposta del sistema immunitario, come anemia, diminuzione della conta piastrinica o, molto raramente (meno di 1 su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni di casi singoli), malattia linfonodale, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente e si deve prendere in considerazione una terapia alternativa dopo un periodo di recupero.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto

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

Per la somministrazione orale.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo nei gatti.

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 dal veterinario sulla base degli esami del sangue. Per la messa a punto, con l'obiettivo di 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 nei gatti 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, la normale funzione tiroidea viene raggiunta dopo 3 settimane.

In caso di irradiazione programmata della tiroide con iodio radioattivo, Thiamatab deve essere sospeso 1 – 2 settimane prima per evitare l'inibizione dell'incorporazione dello iodio radioattivo nella tiroide.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Quando possibile, la dose giornaliera deve essere divisa in 2 dosi e somministrata al mattino e alla sera. Se il gatto assume molto male le compresse, può essere necessario somministrare una sola compressa rivestita con film di Thiamatab 5 mg una volta al giorno. Tuttavia, spesso si deve accettare un'efficacia peggiore rispetto a quando la dose viene suddivisa in due somministrazioni.

All'inizio del trattamento, il sangue viene esaminato dal veterinario.

Gli esami devono essere ripetuti dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi e, se necessario, la dose deve essere modificata.

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

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Poiché il principio attivo del tiamazolo può causare un ispessimento del sangue, i gatti devono sempre avere accesso all'acqua potabile.

Per migliorare la stabilizzazione del paziente, è necessario utilizzare lo stesso regime alimentare e il dosaggio ogni giorno.

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. L'effetto del trattamento sulla funzione renale deve essere ben monitorato, poiché la malattia renale sottostante può peggiorare.

L'emocromo deve essere monitorato dal veterinario.

È necessario eseguire un esame del sangue su tutti gli animali che mostrano un improvviso deterioramento delle condizioni generali durante la terapia, soprattutto in caso di febbre. In base ai risultati dell'esame del sangue, il veterinario tratterà il gatto con antibiotici.

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

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

Si sospetta che il principio attivo del tiamazolo possa causare malformazioni embrionali. 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 principio attivo del tiamatab può causare vomito, dolore addominale, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia). I sintomi devono essere trattati. Le persone allergiche agli inibitori della funzione tiroidea (farmaci tireostatici) devono evitare di manipolare il preparato.

Gravidanza e allattamento:

Il principio attivo del tiamatab può danneggiare l'embrione nei ratti e nei topi. La tollerabilità del medicamento veterinario non è stata studiata nelle gatte in gravidanza o in allattamento. Pertanto, il medicamento veterinario non deve essere utilizzato in animali gravidi o in fase di allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Prima di utilizzare Thiamatab, informare il veterinario se il gatto sta assumendo o ha assunto altri medicinali veterinari. Il tiamazolo può alterare il sistema immunitario, il che deve essere tenuto in considerazione quando si pianificano le vaccinazioni. Altri farmaci devono essere somministrati solo in consultazione con il veterinario a causa di varie interazioni.

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

In studi di tolleranza su gatti giovani e sani, i seguenti effetti collaterali si sono verificati a dosi giornaliere fino a 30 mg di tiamazolo per animale in modo dose-dipendente: perdita di appetito, vomito, indolenza, prurito, varie alterazioni ematiche. Alla dose di 30 mg di tiamazolo al giorno, alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia e un deterioramento di alto grado delle condizioni generali. Alcuni di questi effetti collaterali possono verificarsi anche in gatti con ipertiroidismo trattati con dosi fino a 20 mg di tiamazolo al giorno. Dosi eccessive in gatti con ipertiroidismo possono causare segni di ipotiroidismo. Tuttavia, è improbabile che ciò si verifichi. In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere interrotto e il veterinario deve iniziare le misure di supporto.

13 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere alla/al propria/o veterinaria/veterinario o alla/al propria/o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

07.03.2023. Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole con 100 compresse rivestite con film (4 x 25 compresse in un blister di plastica-alluminio). Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria. Swissmedic 66'630. Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.