

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Thiamacare® 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale 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, Postfach 353, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 10 mg

Soluzione orale.

Liquido trasparente, da incolore a leggermente giallastro, omogeneo.

4 INDICAZIONE(I)

Per il trattamento a lungo termine dell'iperfunzione della tiroide 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 del fegato o 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 della conta dei globuli bianchi (es. globuli bianchi).

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

Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al principio attivo tiamazolo o ad altri ingredienti.

Non utilizzare nelle gatte femmine in gravidanza e in allattamento (vedere paragrafo 12).

6 EFFETTI COLLATERALI

Sono stati segnalati effetti collaterali dopo un trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi, gli effetti collaterali sono lievi e transitori e non costituiscono un motivo per interrompere il trattamento. Gli effetti collaterali più gravi si risolvono prevalentemente con l'interruzione del trattamento.

Gli effetti collaterali si verificano occasionalmente (più di 1 ma meno di 10 su 1000 animali trattati). Gli effetti collaterali più comunemente segnalati sono vomito, perdita di appetito, indolenza, forte prurito e lesioni cutanee sulla testa e sul collo, tendenza al sanguinamento e ittero associati a malattie epatiche e alterazioni dell'emocromo. Questi effetti collaterali si attenuano entro 7 – 45 giorni dall'interruzione del trattamento con Thiamacare.

Se si verificano effetti collaterali dovuti a un'alterazione della risposta del sistema immunitario, come anemia, diminuzione della conta piastrinica o, molto raramente, malattia linfonodale, la somministrazione deve essere interrotta immediatamente e si deve prendere in considerazione una terapia alternativa dopo un periodo di recupero.

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, in particolare quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti

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

Per la somministrazione orale.

Il medicamento veterinario deve essere somministrato direttamente nella bocca del gatto. Non somministrare il medicamento veterinario con il cibo, poiché l'efficacia del medicamento veterinario non è stata dimostrata in questo caso.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'asportazione della ghiandola tiroidea e per la terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg di tiamazolo (0,5 ml di medicamento veterinario) al giorno. La dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due somministrazioni, mattina e sera.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per una migliore stabilizzazione del paziente, il trattamento deve essere somministrato quotidianamente alla stessa ora in relazione agli orari di alimentazione. Prima del trattamento e dopo 3, 6, 10, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi, devono essere eseguiti esami di laboratorio e la determinazione del valore di T₄ sierico totale per adattare la terapia, se necessario, con l'obiettivo di ottenere la dose più bassa possibile. La dose somministrata non deve superare i 20 mg di tiamazolo al giorno. In caso di terapia a lungo termine per l'ipertiroidismo, l'animale deve essere trattato a vita.

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

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere il flacone ben chiuso.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sulla scatola con la dicitura EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Con un dosaggio superiore a 10 mg di tiamazolo al giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione. Nei gatti con disfunzione renale, l'uso deve essere preceduto da un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario curante. Poiché il tiamazolo può peggiorare la malattia renale esistente, l'effetto del trattamento sulla funzione renale deve essere monitorato attentamente. A causa del rischio di alterazioni dell'emocromo, l'emocromo deve essere monitorato durante il trattamento. In qualsiasi animale le cui condizioni generali si deteriorino improvvisamente durante il trattamento, soprattutto in caso di febbre, è necessario controllare immediatamente l'emocromo. A seconda dei risultati dell'esame del sangue, il gatto deve essere trattato con antibiotici.

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

Le persone con ipersensibilità nota al tiamazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario. Se si verificano sintomi allergici, ad esempio eruzione cutanea, gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o problemi respiratori, è necessario consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il tiamazolo può causare sintomi gastrointestinali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e una diminuzione del numero di cellule del sangue e delle piastrine. Il medicamento veterinario può anche causare irritazione cutanea. Evitare qualsiasi contatto con la pelle o con la bocca (compreso il contatto mano-bocca). Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicamento veterinario o la lettiera per gatti contaminata. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo aver usato il medicamento veterinario e dopo aver toccato il vomito o la lettiera di animali trattati. Lavare immediatamente eventuali fuoriuscite o schizzi sulla pelle. Dopo l'applicazione del medicamento veterinario, il medicamento residuo sulla punta della siringa dosatrice deve essere eliminato con un fazzoletto di carta. Il fazzoletto di carta contaminato deve essere smaltito immediatamente. La siringa usata deve essere conservata insieme al medicamento veterinario nella scatola originale. In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il medicamento veterinario può causare irritazione agli occhi. Evitare il contatto con gli occhi (compreso il contatto mano-occhio).

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente. Se si verifica un'irritazione oculare, consultare un medico.

Si sospetta che il tiamazolo possa causare malformazioni embrionali. Pertanto, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili e monouso quando somministrano il medicamento veterinario o toccano il vomito o la lettiera dei gatti trattati. Se siete incinte, pensate di esserlo o state pianificando una gravidanza, non dovete somministrare il medicamento veterinario o entrare in contatto con il vomito o la lettiera dei gatti trattati.

Gravidanza e allattamento:

Il tiamazolo può danneggiare l'embrione nei ratti e nei topi. La tollerabilità del medicamento veterinario non è stata studiata nelle gatte femmine in gravidanza o in allattamento. Il medicamento veterinario non deve quindi essere utilizzato nelle gatte femmine in gravidanza o in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Prima di utilizzare Thiamacare, assicurarsi di informare il veterinario se il gatto sta ricevendo o ha ricevuto altri farmaci 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/a 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

06.03.2023

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Scatola pieghevole contenente 1 flacone da 30 ml in vetro ambrato (tipo III) con adattatore per siringa e tappo a vite in plastica a prova di bambino.

Il medicamento veterinario per la somministrazione orale viene fornito con una siringa di plastica da 1,0 ml di volume, per l'assistenza al dosaggio con una scala a passi di 1,25 mg, per dosi fino a 10 mg di tiamazolo.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 69'179

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nel paragrafo 1.