

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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

Felimazole® 5 mg/ml ad us. vet., soluzione orale 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

1 ml soluzione orale contiene:

Principio attivo:

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

Eccipienti:

Methylis Parahydroxybenzoas (E218) 2 mg

Propylis Parahydroxybenzoas 0.2 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 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

Soluzione orale:

Soluzione limpido, da giallo chiaro a marrone giallastro.

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 paragrafo «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

Nessuna.

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 medicamento veterinario agli animali

Lavarsi le mani con sapone dopo la somministrazione del medicamento e dopo la pulizia della lettiera degli animali trattati.

Poiché il tiamazolo è sospettato di essere teratogeno nell'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti impermeabili monouso quando somministrano il medicamento veterinario o toccano il vomito o la lettiera dei gatti trattati.

Le donne in gravidanza devono indossare un paio di guanti impermeabili durante la manipolazione del prodotto (per Felimazole® soluzione orale vedi sotto le precauzioni aggiuntive).

Evitare l'expositine orale, compreso il contatto mano-bocca, soprattutto nei bambini.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il medicamento veterinario.

In caso di ingestione 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.

Questo medicamento veterinario può causare reazioni allergiche a contatto con la pelle. Le persone con ipersensibilità nota al tiamazolo o a uno qualsiasi degli altri componenti devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.



Soluzione Orale

Sostituire il cappuccio immediatamente dopo aver riempito la siringa.

Dopo la somministrazione del medicinale veterinario, qualsiasi residuo di medicinale veterinario rimasto sulla punta della siringa dosatrice deve essere rimosso con un fazzolettino di carta. Il fazzolettino contaminato deve essere immediatamente eliminato. La siringa usata deve essere conservata con il medicinale veterinario nella scatola originale.

Se si è incinta, si pensa di essere incinta o si sta pianificando una gravidanza, non si deve somministrare il medicinale veterinario o entrare in contatto con il vomito o la lettiera dei gatti trattati.

Questo medicinale veterinario può causare irritazione della pelle e degli occhi. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi, compreso il contatto tra mani e occhi.

In caso di contatto accidentale con la pelle e/o con gli occhi, sciacquare immediatamente la pelle e/o gli occhi esposti con acqua corrente pulita. Se si manifesta irritazione consultare immediatamente un medico mostrando il foglio illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (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. Dopo un trattamento prolungato con tiamazolo nei roditori è stato riscontrato un aumento del rischio di neoplasie tiroidee, ma ciò non è stato dimostrato nei gatti.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.



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 2,5 mg tiamazolo due volte al giorno.

- compresse rivestite con film: somministrare 1 compressa di Felimazole® 2,5 mg mattina e sera.
- soluzione orale: al mattino e alla sera, prelevare fino alla graduazione di 2,5 mg della siringa dosatrice in dotazione (corrispondente a 0,5 ml) e somministrare direttamente nella bocca.

Dopo 3 settimane, la dose individuale del gatto deve essere aggiustata in base al livello di T_4 totale nel siero e la risposta clinica. Per un aggiustamento preciso finalizzato a determinare la dose più bassa, si deve adeguare la dose di 2,5 mg al giorno. Nei gatti che necessitano di aggiustamenti di dosaggio particolarmente ridotti, la soluzione orale Felimazole® può essere regolata in incrementi di 1,25 mg (0,25 ml del medicinale veterinario).

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 2,5 mg tiamazolo due volte al giorno.

- compresse rivestite con film: 1 compressa rivestita con film di Felimazole® 2,5 mg
- soluzione orale: al mattino e alla sera, prelevare fino alla graduazione di 2,5 mg della siringa dosatrice in dotazione (corrispondente a 0,5 ml) e somministrare direttamente nella bocca.

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

Compresses rivestite con film: non devono essere divise né frantumate.

Soluzione orale: Per un'amministrazione precisa della dose, utilizzare la siringa inclusa nella confezione. La siringa si inserisce nel flacone ed è graduata in incrementi di 0,25 mg fino a 5 mg. Prelevare la dose necessaria e somministrare il medicinale **direttamente nella bocca del gatto**. Non somministrare Felimazole® con il cibo, poiché l'efficacia del medicinale in questo caso non è stata dimostrata.



Comprese rivestite con film e soluzione orale:

Al fine di migliorare la stabilizzazione del paziente ipertiroideo, deve essere utilizzato giornalmente lo stesso programma di alimentazione e dosaggio. 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 5 mg di tiamazolo (una compressa rivestita con film di Felimazole® 5 mg o 1 ml di Felimazole® soluzione orale) 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. Se la concentrazione di T₄ totale scende al di sotto dell'intervallo di riferimento, si deve prendere in considerazione una riduzione della dose giornaliera e/o della frequenza di somministrazione, soprattutto se il gatto presenta segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (ad esempio letargia, perdita di appetito, aumento di peso e/o segni dermatologici come alopecia e pelle secca).

Quando si somministrano più di 10 mg di tiamazolo al giorno, l'animale deve essere monitorato con particolare attenzione. 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 per Felimazole[®] compresse rivestite con film e 3,2 – 16-6 ore per Felimaole soluzione orale. 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. Una parte

Considerabile del tiamazolo passa anche nel latte materno.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Compresse rivestite con film:

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)

Soluzione orale:

Metil paraidrossibenzoato (E218)

Propil paraidrossibenzoato

Acido citrico

Glicerolo

Maltito liquido



Fosfato disodico diidrato
Arola di miele in polvere
Colore caramello 30%

6.2 Incompatibilità principali

Compresse rivestite con film: Non pertinente.

Soluzione orale: in assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

Felimazole® 2,5 mg compresse rivestite con film: in contenitore di materiale plastico: 48 mesi

Felimazole® 5 mg compresse rivestite con film in contenitore di materiale plastico: 60 mesi

Felimazole® 2.5 mg e 5 mg compresse rivestite con film in blister: 36 mesi

Felimazole® 5 mg soluzione orale: 24 mesi. Prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Compresse rivestite con film:

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.

Soluzione orale:

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Compresse rivestite con film:

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.

Soluzione orale:

Flaconi con contagocce e tappo di plastica da 30 ml e 100 ml. E fornito con una siringa dosatrice da 1 ml (con graduazione da 0,25 mg a 5 mg) in una scatola pieghevole.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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



7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

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

Swissmedic 69984 001 5 mg/ml: 30 ml soluzione orale

Swissmedic 69984 002 5 mg/ml: 100 ml soluzione orale

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

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

Compresse rivestite con film:

Data della prima omologazione: 25.01.2007

Data dell'ultimo rinnovo: 12.08.2021

Soluzione orale:

Data della prima omologazione: 28.04.2025

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.10.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

