

## INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

[www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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 per gatti

#### 1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basilea

#### 2 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 per gatti

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

1 compressa contiene:

##### Principio attivo:

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

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

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

1 ml soluzione orale contiene:

##### Principio attivo:

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

##### Eccipiente:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) 2 mg

Propyl-4-hydroxybenzoat 0.2 mg

Soluzione limpido, da giallo chiaro a marrone giallastro.

#### 4 INDICAZIONE(I)

Terapia a lungo termine dell'iperfunzione della tiroide nel gatto (ipertiroidismo felino).

Stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della rimozione della tiroide o prima della radioterapia della tiroide con iodio radioattivo.



## 5 CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in gatti con malattie del fegato e diabete mellito.

Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non utilizzare in animali con alterazioni dei valori delle cellule del sangue (p.es. dei globuli bianchi).

Non utilizzare in animali con alterazioni dei trombociti e con disturbi della coagulazione (in particolare riduzione della conta piastrinica).

Non somministrare a gatte in gravidanza o in allattamento (vedere categoria 12 «Gravidanza e allattamento»).

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

## 6 EFFETTI COLLATERALI

Circa il 20% dei gatti in uno studio clinico 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 in genere temporanee, se viene interrotta la somministrazione del medicamento.

A dosi elevate (10-15 mg per gatto) si sono verificate le seguenti reazioni avverse: vomito, perdita di appetito, letargia, prurito grave e lesioni cutanee alla testa e alla nuca, predisposizione al sanguinamento e ittero associato a malattia epatica, diverse alterazioni dei valori delle cellule del sangue. Queste alterazioni si risolvono 7 - 45 giorni dopo l'interruzione della terapia con Felimazole®.

Se si manifestano reazioni avverse dovute a reazioni anomale del sistema immunitario come anemia, conta piastrinica ridotta o, molto raramente, una malattia dei linfonodi, si deve interrompere immediatamente la somministrazione e, dopo una fase di recupero, prendere in considerazione una terapia alternativa.

Dopo il trattamento a lungo termine con il principio attivo da Felimazole® nei roditori, è stato dimostrato che si verifica un aumento del rischio di tumori nella ghiandola tiroidea, ma non sono disponibili prove nei gatti. Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche 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

Gatto

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

Somministrazione per via orale

### ***Trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino***

Inizialmente, somministrare 2,5 mg di tiamazolo (principio attivo del Felimazole) due volte al giorno.

- Compresse rivestite con film: somministrare 1 compressa di Felimazole® 2,5 mg al mattino et alla sera.
- Soluzione orale: al mattino et alla sera, prelevare fino alla gradazione di 2,5 mg dalla siringa in dotazione e somministrare direttamente in bocca.

Dopo 3 settimane, la dose individuale del gatto deve essere aggiustata dal veterinario sulla base ai risultati degli esami del sangue e alla risposta al trattamento. La dose deve essere aggiustata di 2,5 mg al giorno



per una messa a punto fine, con l'obiettivo di determinare il dosaggio più basso. Nei gatti che richiedono aggiustamenti della dose particolarmente piccoli, possono essere utilizzati incrementi di 1,25 mg di tiamazolo (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 nel gatto prima di asportare la tiroide**

Somministrare 2,5 mg di tiamazolo (principio attivo del Felimazole®)

- compresse rivestite con film: somministrare 1 Felimazole® 2,5 mg al mattino e alla sera. Con questa terapia si instaura nella maggior parte dei casi una normale funzionalità tiroidea dopo 3 settimane.
- Soluzione orale: prelevare fino alla gradazione di 2,5 mg dalla siringa in dotazione e somministrare direttamente in bocca

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

## **9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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

Soluzione orale: La siringa si adatta al flacone ed è graduata con incrementi

di 0,25 mg fino a 5 mg. Prelevare la dose necessaria e somministrare il medicinale veterinario **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.

Compresse 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, somministrate al mattino e alla sera.

Se i gatti assumono Felimazole® con grande difficoltà, può risultare necessario somministrare loro solo una volta 5 mg di tiamazolo (1 compressa rivestita con film di Felimazole® 5 mg o Felimazole® soluzione orale fino alla gradazione di 5 mg della siringa in dotazione una volta al giorno. Tuttavia, ciò comporta spesso un'efficacia inferiore rispetto alla suddivisione della dose in due somministrazioni.

All'inizio del trattamento, il medico veterinario eseguirà degli esami del sangue.

Va notato che con il normalizzarsi della funzionalità tiroidea può manifestarsi un disturbo della funzionalità renale precedentemente mascherato 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 sono necessari più di 10 mg al giorno, gli animali devono essere monitorati con particolare attenzione.

Non deve essere superata una 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.

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

Precauzioni per la conservazione delle compresse rivestite con film:

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C). Tenere il contenitore in materiale plastico ben chiuso per proteggere il contenuto dall'umidità.

Blister: conservare i blister nella confezione.

Precauzioni per la conservazione della soluzione orale:

Felimazole® 5 mg/ml: Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

## 12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti che richiedono più di 10 mg di tiamazolo (principio attivo di Felimazole®) al giorno devono essere monitorati con particolare attenzione dal medico veterinario e dal proprietario.

La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale deve essere effettuata solo dopo un'accurata valutazione del rischio da parte del medico veterinario. L'effetto del trattamento sulla funzionalità renale deve essere monitorato attentamente, poiché eventuali malattie renali sottostanti potrebbero peggiorare.

Il medico veterinario deve monitorare i valori delle cellule del sangue.

Per tutti gli animali che durante la terapia mostrano improvvisamente un peggioramento delle condizioni di salute generali (soprattutto in caso di febbre) si deve analizzare un campione di sangue. Il medico veterinario tratterà il gatto con antibiotici sulla base dei risultati delle analisi del sangue.

Poiché il principio attivo di Felimazole® può causare un addensamento del sangue, 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 veterinario e dopo la pulizia del vomito o della lettiera degli animali trattati.

**Si suppone che il principio attivo di Felimazole® causi malformazioni embrionali, per cui le donne in età fertile devono indossare un paio di guanti impermeabili monouso quando puliscono il vomito o la lettiera di animali trattati.**

**Le donne in gravidanza devono indossare un paio di guanti impermeabili monouso durante la manipolazione del prodotto (Felimazole® soluzione orale vedere le precauzioni aggiuntive riportate di seguito).**

Evitare l'esposizione orale, compreso il contatto mano-bocca, soprattutto da parte dei bambini, Non mangiare, bere o fumare durante la manipolazione del medicinale veterinario, del vomito o della lettiera



usata degli animali trattati.

In caso di assunzione accidentale, si deve consultare immediatamente il medico mostrandogli la confezione, comprese le informazioni sul medicinale. Il principio attivo di Felimazole® può causare vomito, dolori addominali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e riduzione delle cellule del sangue (pancitopenia).

Il trattamento deve essere rivolto ai sintomi. Questo medicamento veterinario può provocare reazioni allergiche a contatto con la pelle. Le persone con ipersensibilità nota al principio attivo 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.

Ulteriori precauzioni per l'utente da Felimazole® soluzione orale:

**Se siete incinte, pensate di esserlo o state pianificando una gravidanza, non dovete somministrare Felimazole® soluzione orale o entrare in contatto con il vomito o la lettiera dei gatti trattati.** 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.

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.

Gravidanza e allattamento:

Il principio attivo di Felimazole® può causare danni embrionali nel ratto e nel topo. 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.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Prima di usare Felimazole®, informi assolutamente il suo medico veterinario, se il suo gatto riceve o ha ricevuto altri medicinali.

A causa di interazioni di diverso tipo, somministrare altri medicinali solo d'intesa con il medico veterinario!

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

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, varie alterazioni dei valori del sangue. Alla dose di 30 mg al giorno, alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia e un peggioramento di grado elevato delle condizioni di salute generali. 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, questa evenienza è piuttosto improbabile.

In caso di sovradosaggio si deve interrompere immediatamente il trattamento e il medico veterinario deve avviare misure di supporto.

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

*Include le informazioni corrispondenti alla rubrica 6.6 dell'IP in un linguaggio comprensibile anche ai non addetti ai lavori.*

*(Se del caso, adeguare ev. all'IP)*

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**

16/10/2024

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.swissmedicinfo-pro.ch](http://www.swissmedicinfo-pro.ch).

### **15 ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni da 1 contenitore in materiale plastico da 100 compresse rivestite con film o 1 astuccio con 4 blister da 25 compresse rivestite con film o 1 confezione con 30 ml o 100 ml. Flacons plastici e con una siringa dosatrice (graduata con incrementi di 0,25 mg fino a 5 mg).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 57589 (compresse), 69984 (soluzione orale)

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.

