RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Thiamacare 10 mg/ml solución oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:
Tiamazol 10 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Glicerol
Sorbitol líquido no cristalizable
Vainillina

Solución homogénea transparente, de incolora a amarillo pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para la estabilización del hipertiroidismo en gatos antes de la tiroidectomía quirúrgica.
Para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que padecen enfermedades sistémicas como una enfermedad hepática primaria o diabetes mellitus.
No usar en gatos que muestren signos de enfermedad autoinmune.
No usar en animales con trastornos de los glóbulos blancos, como la neutropenia y la linfopenia.
No usar en animales con trastornos plaquetarios y coagulopatías (particularmente trombocitopenia).
No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
No usar en hembras en gestación o en lactación (consulte la sección 3.7).

3.4 Advertencias especiales

Con el fin de conseguir la estabilización del paciente hipertiroideo, se debe utilizar diariamente el mismo horario de alimentación y pauta posológica.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Si se requieren más de 10 mg al día, los animales deben supervisarse con especial cuidado.
El uso del medicamento veterinario en gatos con disfunción renal debe estar sujeto a una evaluación minuciosa beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable. Debido al efecto que el tiamazol puede tener en la reducción de la tasa de filtración glomerular, el efecto de la terapia sobre la función renal debe supervisarse con atención, ya que podría agravarse una patología subyacente.
Se debe supervisar la hematología debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica.
En caso de malestar repentino durante el tratamiento, especialmente si el animal presenta fiebre, se debe extraer una muestra de sangre para su análisis hematológico y bioquímico rutinario. Los animales neutropénicos (recuentos de neutrófilos $<2,5 \times 10^9$/l) deben tratarse con fármacos antibacterianos bactericidas profilácticos y terapia de apoyo.
Vaya a la sección 3.9 para consultar las instrucciones de supervisión.
Como el tiamazol puede causar hemoconcentración, los gatos siempre deben tener acceso a agua potable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida (alergia) al tiamazol, o a la vainillina, deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si se desarrollan síntomas alérgicos, como erupción cutánea, hinchazón de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
El tiamazol puede causar trastornos gastrointestinales, dolor de cabeza, fiebre, dolor en las articulaciones, prurito (picazón) y pancitopenia (disminución de las células sanguíneas y las plaquetas).
El medicamento veterinario también puede causar irritación en la piel.
Evite la exposición cutánea y oral, incluido el contacto de las manos con la boca.
No coma, beba ni fume mientras manipula el medicamento veterinario o los residuos.
Lávese las manos con agua y jabón después de administrar y manipular el medicamento veterinario y limpie el vómito o los desechos de los animales tratados. Lave de inmediato cualquier derrame o salpicadura que se produzca en la piel.
Después de la administración del medicamento veterinario, debe limpiar con un pañuelo de papel cualquier producto residual que quede en la punta de la jeringa dosificadora. El pañuelo de papel contaminado debe eliminarse de inmediato.
La jeringa usada debe almacenarse con el medicamento veterinario en su caja original.
En caso de ingestión accidental, solicite atención médica de inmediato y muestre el prospecto o la etiqueta al médico.
Evite el contacto visual, incluido el contacto de las manos con los ojos.
Este medicamento veterinario puede causar irritación en los ojos.
En caso de contacto ocular accidental, enjuáguese los ojos inmediatamente con agua corriente limpia. Si se produce irritación, solicite atención médica.
Puesto que se sospecha que el tiamazol es un teratógeno humano, las mujeres en edad fértil deben usar guantes de un solo uso no permeables cuando administren el medicamento veterinario o manipulen los desechos o el vómito de los gatos tratados.
Si usted está embarazada, cree que podría estar embarazada o está intentando estarlo, no debe administrar el medicamento veterinario ni manipular los desechos o el vómito de los gatos tratados.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Se han informado reacciones adversas después del control a largo plazo del hipertiroidismo. En muchos casos, los síntomas pueden ser leves y transitorios y no un motivo para suspender el tratamiento.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Vómitos[1], Inapetencia[1], Anorexia[1], Letargo[1], Prurito[1,2], Excoriaciones[1,2], Hemorragia[1,3,4], Ictericia[1,4], Hepatopatía[1], Eosinofilia[1], Linfocitosis[1], Neutropenia[1], Linfopenia[1], Leucopenia[1] (leve), Agranulocitosis[1], Trombocitopenia[1], Anemia hemolítica[1]
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Anticuerpos antinucleares en suero Anemia
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Linfadenopatía[5]

[1] Desaparecen en un plazo de 7 a 45 días después de la interrupción de la terapia.
[2] Severo, en la cabeza y el cuello.
[3] Signo de diátesis hemorrágica.
[4] Asociado con hepatopatía.
[5] El tratamiento debe pararse inmediatamente y considerar una terapia alternativa siguiendo un periodo de recuperación adecuado.

Después del tratamiento a largo plazo con tiamazol en roedores, se ha demostrado que existe un mayor riesgo de neoplasia en la glándula tiroides, pero no hay evidencia disponible en gatos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación y la lactancia

Gestación y lactancia:
No usar durante la gestación o la lactancia.
Los estudios de laboratorio en ratas y ratones han demostrado la evidencia de efectos teratogénicos y tóxicos para el embrión del tiamazol. En gatos, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El tratamiento concurrente con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica del tiamazol.
Se ha demostrado que el tiamazol reduce la oxidación hepática de benzimidazoles antiparasitarios y puede producir aumentos en sus concentraciones plasmáticas cuando se administran simultáneamente.
El tiamazol es inmunomodulador. Esto debe tenerse en cuenta al considerar los programas de vacunación.

3.9 Posología y vías de administración

Administración por vía oral.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

El medicamento veterinario debe administrarse directamente en la boca del gato. No administrar con alimentos, ya que no se ha establecido la eficacia del medicamento veterinario cuando se administra mediante esa vía.

Para la estabilización del hipertiroidismo felino antes de la tiroidectomía quirúrgica y para el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo felino, la dosis inicial recomendada es de 5 mg de tiamazol (0,5 ml del medicamento veterinario) al día.
La dosis diaria total debe dividirse en dos tomas y administrarse por la mañana y por la noche. Con el fin de facilitar la estabilización del paciente hipertiroideo, se debe mantener diariamente la misma alimentación y pauta posológica.

Deben evaluarse la hematología, la bioquímica y la T4 total en suero antes de iniciar el tratamiento y después de 3 semanas, 6 semanas, 10 semanas, 20 semanas y, posteriormente, cada 3 meses. En cada uno de los intervalos de supervisión recomendados, la dosis debe ajustarse según la T4 total y la respuesta clínica al tratamiento. Los ajustes de dosis estándar deben realizarse en incrementos de 2,5 mg de tiamazol (0,25 ml del medicamento veterinario) y el objetivo debe ser lograr la tasa de dosis más baja posible. En gatos que requieren ajustes de dosis particularmente pequeñas, se pueden usar incrementos de 1,25 mg de tiamazol (0,125 ml del medicamento veterinario). Si la concentración de T4 total es inferior al extremo inferior del intervalo de referencia, y particularmente si el gato muestra signos clínicos de hipotiroidismo iatrogénico (por ejemplo, letargia, inapetencia, aumento de peso o signos dermatológicos como alopecia y piel seca), se debe considerar reducir la dosis diaria o la frecuencia de dosificación.

Si se requieren más de 10 mg al día de tiamazol, los animales deben supervisarse con especial cuidado.
La dosis administrada no debe superar los 20 mg de tiamazol al día.

En el tratamiento a largo plazo del hipertiroidismo, el animal debe tener un tratamiento de por vida.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

En estudios de tolerancia en gatos jóvenes sanos, se produjeron los siguientes signos clínicos relacionados con dosis de hasta 30 mg de tiamazol/animal/día: anorexia, vómitos, letargo, prurito y alteraciones hematológicas y bioquímicas como neutropenia, linfopenia, reducción en los niveles séricos de potasio y fósforo, aumento de los niveles de magnesio y creatinina y aparición de anticuerpos antinucleares. Con una dosis de 30 mg de tiamazol/día, algunos gatos mostraron signos de anemia hemolítica y deterioro clínico severo. Algunos de estos signos también pueden producirse en gatos hipertiroideos tratados con dosis de hasta 20 mg de tiamazol/día.
Una dosis excesiva en gatos hipertiroideos puede provocar signos de hipotiroidismo. Sin embargo, esto es poco probable, ya que el hipotiroidismo generalmente se corrige mediante mecanismos de retroalimentación negativa. Consulte la sección 3.6: Acontecimientos adversos.
Si se produce una sobredosis, suspenda el tratamiento y solicite atención sintomática y de apoyo.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet :
QH03BB02.

4.2 Farmacodinamia

El tiamazol actúa bloqueando la biosíntesis de la hormona tiroidea *in vivo*. La acción principal es inhibir la unión del yoduro a la enzima peroxidasa tiroidea, evitando así la yodación catalizada de la tiroglobulina y la síntesis de T3 y T4.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral en gatos sanos, el tiamazol se absorbe rápida y completamente con una biodisponibilidad superior al 75 %. Sin embargo, existe una variación considerable entre los animales. La eliminación del fármaco del plasma del gato es rápida con una vida media de 2,6-7,1 horas. Los niveles plasmáticos máximos se producen dentro de un máximo de 1 hora después de la dosificación. $C_{máx.}$ es 1,6 ± 0,4 µg/ml.
En ratas, se ha demostrado que el tiamazol se une de forma deficiente a las proteínas plasmáticas (5 %); el 40 % se unía a los glóbulos rojos. No se ha investigado el metabolismo del tiamazol en gatos. Sin embargo, en ratas, el tiamazol se metaboliza rápidamente. Para el hombre y las ratas, está demostrado que el medicamento puede atravesar la placenta y concentrarse en la glándula tiroides del feto. También existe una alta tasa de transferencia a la leche materna.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Mantener el frasco perfectamente cerrado.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de vidrio ámbar tipo III de 30 ml con un adaptador de jeringa de polipropileno o polietileno blanco transparente y un tapón de rosca de polipropileno blanco con sistema de cierre a prueba de niños. El medicamento veterinario se suministra con una jeringa dosificadora de uso oral de polipropileno transparente con un dispositivo de dosificación de 1,0 ml graduado en incrementos de 1,25 mg o de 0.1 mg hasta 10 mg de tiamazol.

Formatos:
Caja de cartón con 1 frasco de 30 ml y jeringa de uso oral de 1,0 ml graduada cada 0,1 mg.
Caja de cartón con 1 frasco de 30 ml y jeringa de uso oral de 1,0 ml graduada cada 1,25 mg.

MINISTERIO
DE SANIDAD
Agencia Española de
Medicamentos y
Productos Sanitarios

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ecuphar NV

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3900 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/2020

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).