

**Felimazole®**  
**Diagnosi dell'ipertiroidismo felino**

# Diagnosi dell'ip



# Ipertiroidismo felino

anamnesi, reperti dell'esame obiettivo +/-  
e nel profilo biochimico di routine

della T4 totale

T4 totale nell'intervallo di riferimento

Approssimativamente il 10% dei gatti ipertiroidei ha una concentrazione di T4 totale che rientra nell'intervallo di riferimento per i seguenti motivi:

- i) Fluttuazione da un valore superiore ad un valore all'interno dell'intervallo di riferimento nei casi in fase iniziale/interessati in modo lieve
- ii) Soppressione della T4 dovuta ad una patologia non tiroidea concomitante (NTI)

Se ancora si sospetta un ipertiroidismo:

## È POSSIBILE FARE QUANTO SEGUE

Se si sospetta un caso in fase iniziale o interessato in modo lieve: Ripetere la misurazione della T4 totale 2-4 settimane dopo oppure quando i sintomi clinici diventano più evidenti

Se si sospetta una NTI: Identificare e trattare (se possibile) prima di ripetere la misurazione della T4 totale

## OPPURE

Misurare la T4 libera e la T4 totale nello stesso campione di sangue

T4 libera nell'intervallo di riferimento

età inferiore o al di  
sotto di riferimento

è improbabile

probabile

gatti eutiroidei malati  
con elevate di T4 libera

**Ipertiroidismo improbabile**

prendere in considerazione l'NTI come causa dei sintomi clinici osservati,  
ad es. patologia gastrointestinale, neoplasia

Se ancora si sospetta un ipertiroidismo:

Misurare la concentrazione di TSH utilizzando il dosaggio del TSH canino  
(azioni, contattare il proprio laboratorio diagnostico oppure Dechra Veterinary Products)

**OPPURE**

Considerare il riferimento ad uno specialista per la scintigrafia tiroidea



## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Felimazole 2,5 mg Compresse rivestite per gatti

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa contiene:

#### Principio attivo:

Tiamazolo 2,5 mg

#### Eccipienti:

Biossido di titanio (E171) 1,12 mg

Eritrosina (E127) 0,01 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita.

Compresse biconvesse rosa rivestite di zucchero, 5,5 mm di diametro.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di riferimento

Gatti:

#### 4.2 Indicazioni per l'uso, con definizione delle specie target

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare nei gatti che soffrono di patologie sistemiche, come le patologie epatiche primarie o il diabete mellito.

Non usare nei gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni.

Non usare negli animali con disordini leucocitari, come neutropenia e linfopenia.

Non usare negli animali con disordini piastrinici e coagulopatie (in particolare, trombocitopenia).

Non usare negati con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente glicole polietilenico.

Non usare nelle femmine in gravidanza o in lattazione.

Fare riferimento al paragrafo 4.7.

#### 4.4 Avvertenze speciali

Poiché il tiamazolo può causare emocoagulazione, i gatti devono sempre avere a disposizione acqua da bere.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'uso

##### i. Precauzioni speciali per l'uso negli animali

Se è necessario somministrare più di 10 mg al giorno, monitorare molto attentamente gli animali.

L'uso di prodotto nei gatti con disfunzione renale deve essere sottoposto ad un'attenta valutazione del rapporto rischi-benefici da parte del veterinario. A causa dell'effetto che può avere il tiamazolo sulla riduzione del tasso di filtrazione glomerulare, l'effetto della terapia sulla funzione renale deve essere monitorato attentamente poiché può verificarsi un deterioramento della condizione concomitante.

Monitorare i parametri ematologici a causa del rischio di leucopenia o anemia emolitica. Qualora un animale presentasse malessere durante la terapia, in particolare se dovesse presentare febbre, prelevare un campione di sangue per l'esame ematologico e il profilo biochimico di routine.

Gli animali neutropenici (conta dei neutrofili < 2,5 x 10<sup>9</sup>/l) deve essere trattata mediante farmaci antibatterici battericidi profilattici e una terapia di supporto.

Fare riferimento al paragrafo 4.9 per le istruzioni sul monitoraggio.

##### ii. Speciali precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Il tiamazolo può causare vomito, problemi epigastrici, cefalea, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Lavare le mani con acqua e sapone dopo aver manipolato la lettiera usata dagli animali trattati.

Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggiano la compressa o la lettiera usata.

Non maneggiare questo prodotto se si è allergici ai prodotti antitiroidei. Se compaiono sintomi allergici, come eritema cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del prodotto.

Non spezzare o sbriciolare le compresse.

Poiché si sospetta che il tiamazolo sia teratogeno nell'uomo, le donne potenzialmente fertili e le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano la lettiera dei gatti trattati.

Le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano il prodotto.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In seguito al controllo a lungo termine dell'ipertiroidismo sono state riportate reazioni avverse. In molti casi i segni possono essere lievi e transitori e non rappresentano un motivo per l'interruzione del trattamento. Gli effetti più gravi sono normalmente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco.

Le reazioni avverse sono poco comuni. Gli effetti collaterali clinici più comuni riportati includono vomito, inappetenza/anoressia, letargia, grave prurito ed escoriazioni a testa e collo, diatesi emorragica e ittero associati a epatopatia e alterazioni ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leggera leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Questi effetti collaterali si risolvono entro 7-45 giorni dopo l'interruzione della terapia con tiamazolo.

I possibili effetti collaterali immunologici includono anemia, con rari effetti collaterali che comprendono trombocitopenia e anticorpi antinucleari nel siero e, molto raramente, linfadenopatia. È necessario considerare immediatamente una terapia alternativa dopo un periodo di recupero adeguato.

Dopo il trattamento a lungo termine con tiamazolo i roditori è stato dimostrato un aumento del rischio di neoplasie della tiroide, ma non sono disponibili evidenze nel gatto.

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno dimostrato un'evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata nei gatti in gravidanza o in lattazione. Non usare nelle femmine in gravidanza o in lattazione.

#### 4.8 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo. È stato confermato che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermi-fughi a base di benzimidazolo e può portare ad un aumento della loro concentrazione plasmatica se somministrati allo stesso tempo.

Il tiamazolo è immunomodulatore; pertanto, è importante tenerne conto durante la definizione di programmi vaccinali.

### 4.9 Dose da somministrare e via di somministrazione

Esclusivamente per uso orale.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia chirurgica e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale e raccomandata è di 5 mg al giorno. Quando possibile, la dose totale giornaliera deve essere suddivisa in due e somministrata al mattino e alla sera. Compresse non devono essere spezzate.

Per motivi di aderenza al trattamento, è possibile anche effettuare una singola somministrazione giornaliera di una compressa da 5 mg, sebbene la compressa da 2,5 mg somministrata due volte al giorno sia più efficace nel breve periodo. La compressa da 5 mg è inoltre idonea negli atti che richiedono dosi più alte.

È necessario valutare i parametri ematologici, il profilo biochimico e la T4 totale prima di iniziare il trattamento e dopo 3, 6, 10 e 20 settimane e, successivamente, ogni 3 mesi. Ad ogni intervallo di monitoraggio raccomandato, la dose deve essere aumentata fino a ottenere l'effetto in base alla T4 totale e alla risposta clinica al trattamento. Le correzioni della dose devono essere effettuate per incrementi di 2,5 mg con l'obiettivo di raggiungere la dose più bassa possibile.

Se è necessario somministrare più di 10 mg al giorno, monitorare molto attentamente gli animali.

La dose somministrata non deve superare 20 mg/die.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo, è necessario trattare l'animale per tutta la vita.

### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

In alcuni studi sulla tolleranza condotti in gatti giovani sani, i seguenti sintomi clinici correlati alla dose sono comparsi a dosi superiori a 30 mg/animale/die: anoressia, vomito, letargia, prurito e alterazioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e comparsa di anticorpi antinucleari. Ad una dose di 30 mg/die alcuni dati hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi segni possono comparire anche nei gatti ipertiroidei trattati a dosi fino a 20 mg al giorno.

Dosi eccessive in gatti ipertiroidei possono provocare segni di ipotiroidismo. Tuttavia, questo avviene raramente, poiché l'ipotiroidismo viene normalmente corretto mediante meccanismi di feedback negativo. Fare riferimento al paragrafo 4.6 Reazioni avverse. Se si verifica un sovra dosaggio, interrompere il trattamento e somministrare cure sintomatiche e di supporto.

### 4.11 Periodi di attesa

Non applicabile.

### 5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: preparazioni antitiroidee: derivati imidazolici contenenti zolfo.

Codice ATC vet: QH03BB02.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo agisce bloccando la biosintesi dell'ormone tiroideo in vivo. L'azione primaria è l'inibizione del legame dello iodio all'enzima perossidasi tiroidea, prevenendo pertanto la iodinazione catalizzata della tiroglobulina e la sintesi di T3 e T4.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito alla somministrazione orale in gatti sani, il tiamazolo viene assorbito in modo rapido e completo con una biodisponibilità superiore al 75%. Tuttavia, vi sono variazioni considerevoli tra gli animali. L'eliminazione del farmaco dal plasma nel gatto avviene rapidamente, con un'emivita di 3,5-4,0 ore. I livelli plasmatici picco vengono raggiunti circa 1-2 ore dopo la somministrazione. La C<sub>max</sub> è di circa 0,8 µg/ml.

Nei ratti, è stato dimostrato che il tiamazolo si lega debolmente alle proteine plasmatiche (5%); il 40% risultava legato agli eritrociti. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è stato studiato; tuttavia, nei ratti il tiamazolo viene rapidamente metabolizzato nella tiroide. Circa il 64% della dose somministrata viene eliminata nelle urine e solo il 7,8% viene escreta nelle feci. Questo è in contrasto con le osservazioni nell'uomo, in cui il fegato ha un ruolo importante nella degradazione metabolica della sostanza. Si ritiene che il tempo di permanenza del farmaco nella tiroide sia superiore a quello nel plasma.

Nell'uomo e nei ratti è stato osservato che il farmaco è in grado di attraversare la placenta e concentrarsi nella tiroide del feto. Inoltre, vi è un elevato tasso di trasferimento nel latte materno.

### 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

#### 6.1 Elenco degli eccipienti

##### Nucleo della compressa:

lattosio monidrato, povidone, sodio amido glicolato, magnesio stearato

##### Rivestimento:

saccarosio, povidone, eritrosina, macrogol, talco purificato, cera d'api bianca, cera di Carnauba, gommalacca, biossido di titanio (E171), sodio metil-paraidrossibenzoato (E219)

#### 6.2 Incompatibilità Nessuna nota.

#### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

#### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il prodotto dall'umidità.

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno.

#### 6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Tubetto bianco in polipropilene con coperchio bianco anti-manomissione in polipropilene a bassa densità contenente 100 compresse.

#### 6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i prodotti medicinali veterinari non utilizzati e i materiali di scarto derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### 7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Regno Unito

### 8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

REGNO UNITO: Vm 10434/4050

IE: VPA 10799/15/001

### 9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

REGNO UNITO: 19/11/2004

IE: 20/02/2009

### 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2012