



FELIMAZOLE[®]
La risposta esatta al problema

Ipertiroidismo felino.

**Dalla diagnosi alla terapia
tutti i passi necessari
per un controllo preciso ed efficace.**



Dechra
Veterinary Products

IPERTIROIDISMO FELINO.

Documentato per la prima volta nei gatti oltre 30 anni fa.

Ipertiroidismo del gatto è un disordine multi-sistemico causato dall'incremento della concentrazione plasmatica di ormoni tiroidei T3 e T4.

◀ È la più comune patologia endocrina del gatto.

◀ Tra il 10% e il 20% di tutti i gatti, in età avanzata, sviluppa questa patologia.

◀ In Italia stimiamo che ogni ambulatorio potrebbe avere in cura 50 gatti affetti da ipertiroidismo.

◀ È una patologia che, se ben curata, soddisfa e sorprende il cliente che spesso ne considera i sintomi come parte del normale invecchiamento del gatto.

◀ È facile da sospettare

- perdita di peso
- polifagia
- tachicardia
- murmure cardiaco
- poliuria/polidipsia
- iperattività / assenza di riposo
- vomito
- diarrea
- noduli ghiandolari palpabili nel 75% dei casi

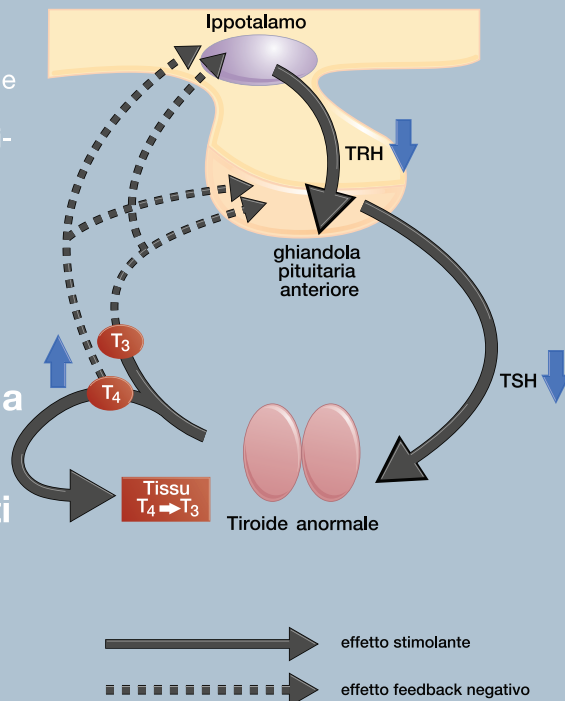


Immagine courtesy
Sarah Caney BVSc PhD DSAM (Feline) MRCVS
www.catprofessional.com

LA DIAGNOSI DI IPERTIROIDISMO FELINO.

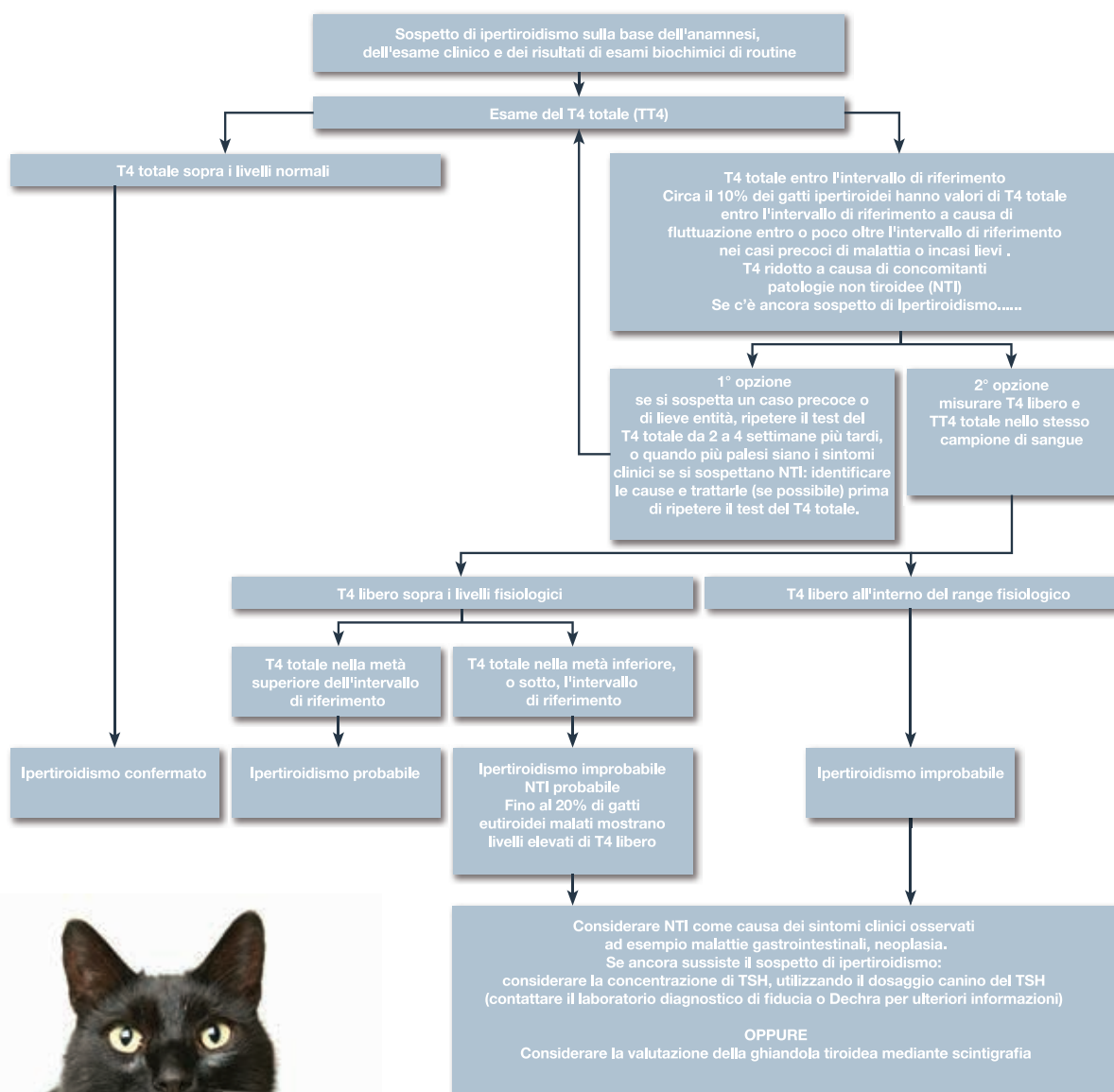
Gli esami ematologici e biochimici di routine sono utili per aiutare a confermare la diagnosi di ipertiroidismo, così come lo sono per escludere la presenza di eventuali disturbi concomitanti.

La maggior parte dei casi di ipertiroidismo possono essere confermati dalla semplice misurazione dell'ormone totale T4 (TT4). La misurazione di TT4 è utile anche per stabilire un valore basale prima del trattamento.

Casi precoci o con patologie concomitanti, possono avere una concentrazione TT4 all'interno del range di riferimento, spesso nella fascia alta di quella gamma.

T3 totale (TT3) non è usato come test diagnostico in quanto oltre il 30% dei gatti ipertiroidei hanno un livello sierico di TT3 all'interno del range di riferimento.

T4 libero (FT4) come misurazione dell'equilibrio della dialisi, è il test più sensibile per ipertiroidismo. Tuttavia, non deve essere utilizzato al posto di TT4, dal momento che oltre il 12% dei gatti normali ha una elevata concentrazione di FT4 nel siero.



FELIMAZOLE. DOSAGGIO E TERAPIA.

Dose iniziale

- 5 mg al giorno, somministrati come 2,5 mg due volte al giorno
- è possibile somministrare in un' unica dose giornaliera quando si sospettano problemi di compliance
- la dose iniziale è indipendente dalla concentrazione di T4 totale così come dal peso corporeo

Dose di mantenimento

- Dopo tre settimane, gli esami biochimici, ematologici e il T4 totale devono essere rivalutati
- Adeguamenti della dose devono essere effettuati con variazioni di 2,5 mg al giorno
- L'obiettivo è utilizzare la dose più bassa possibile per raggiungere e mantenere la normale funzionalità tiroidea

Con Felimazole® sono possibili nove diverse combinazioni di dosaggio

| DOSE GIORNALIERA | MATTINO | SERA |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.5 mg |  | |
| 5 mg* |  | |
| 5 mg |  |  |
| 7.5 mg |  |  |
| 10 mg |  |  |
| 12.5 mg |   |  |
| 15 mg |   |   |
| 17.5 mg |   |   |
| 20 mg |   |   |

- In una prova clinica, 58 gatti ipertiroidei hanno iniziato la terapia con Felimazole® alla dose di 2,5 mg due volte al giorno
- alla fine della sperimentazione, sono state selezionate varie dosi e modalità di mantenimento



Con basse dosi iniziali, piccole variazioni di dose e nove possibili combinazioni Felimazole® ti dà la flessibilità che ti serve.

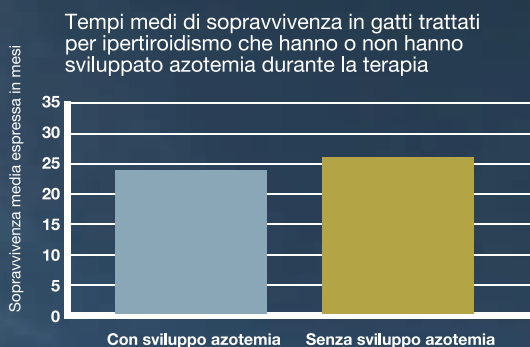
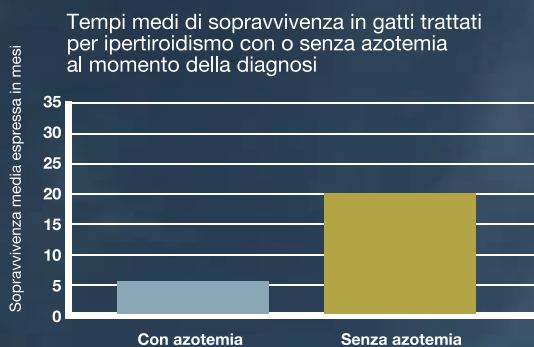
* La dose di 2.5mg in confetti rivestiti, due volte al giorno, sembra essere più efficace nel breve periodo.

FELIMAZOLE. L'IMPORTANZA DEL DOSAGGIO PRECISO E FLESSIBILE PER IL CONTROLLO DELLE PATOLOGIE RENALI (CKD).

Ipertiroidismo e CKD sono entrambe malattie comuni nei gatti anziani. Il 10% dei gatti è affetto da CKD al momento della diagnosi di Iperitiroidismo, mentre il 17 - 49% dei soggetti presenta azotemia dopo l'inizio del trattamento dell'ipertiroidismo.

Recenti studi del Feline Research Group presso il Royal Veterinary College di Londra, hanno dimostrato che i gatti ipertiroidici con azotemia pre-esistente, hanno mediamente un tempo di sopravvivenza significativamente più breve rispetto a quelli che non lo erano.

Al contrario, i gatti ipertiroidici che sviluppano azotemia successivamente al trattamento vivono a lungo quanto i gatti che non sviluppano mai azotemia.



In entrambe le situazioni, la possibilità di controllare e mantenere con precisione il livello del T4 in ogni singolo individuo è importante per un risultato ottimale.

Nel 59% dei gatti ipertiroidici si riscontrano problemi di CKD. Ecco perchè è importante una terapia precisa e precoce.

L'IMPORTANZA DELLA PRECISIONE NEL CONTROLLO DELL'IPERTIROIDISMO FELINO.

Ipotiroidismo iatrogeno

L'ipotiroidismo iatrogeno è un possibile esito di tutte le opzioni di trattamento dell'ipertiroidismo felino.

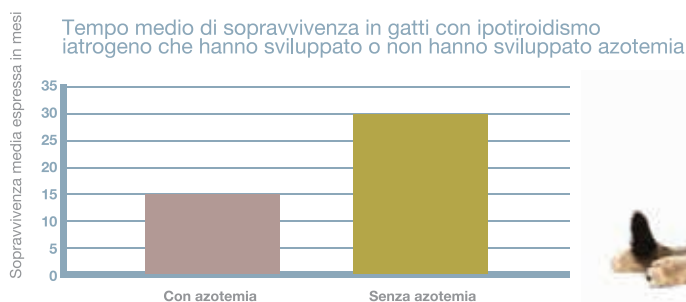
In una recente studio riguardante 75 gatti ipertiroidi trattati con solo farmaci o in combinazione con tiroidectomia, 28 di essi (37%) hanno presentato ipotiroidismo (calo di T4 totale, innalzamento di TSH).

Quali sono state le conseguenze?

Azotemia è stata significativamente più alta nei gatti ipotiroidi:

- 16 su 28 (57%) gatti ipotiroidi si sono rivelati azotemici
- 14 su 47 (30%) gatti eutiroidi si sono rivelati azotemici

E i gatti che erano sia ipotiroidi che azotemici hanno avuto un tempo di sopravvivenza medio significativamente più breve:



In questi soggetti il controllo impreciso del T4 ha dimezzato l'aspettativa di vita

- 456 gg di vita media nei gatti con ipotiroidismo complicato da azotemia
- 905 gg di vita media nei gatti con ipotiroidismo NON complicato da azotemia

Fortunatamente, le ultime ricerche presso il Royal Veterinary College suggeriscono che il ripristino dello stato di eutiroidismo (regolando la dose di farmaco) in gatti con ipotiroidismo di origine iatrogena, migliora la funzione renale.

Questa ricerca mette in evidenza l'importanza di evitare ipotiroidismo iatrogeno.

Un monitoraggio regolare è essenziale per garantire che se l'ipotiroidismo si verifica, venga rilevato presto. In questi casi, la dose di Felimazole® deve essere ridotta di quanto più possibile per ripristinare lo stato di eutiroidismo e riportare la concentrazione di T4 totale nella metà inferiore dell'intervallo di riferimento

Felimazole® consente di controllare con precisione i livelli di T4 ed evitare le gravi complicazioni renali

FELIMAZOLE. IL TRATTAMENTO.



Il primo e più diffuso trattamento farmacologico registrato in Europa

Contiene tiamazolo, inibitore reversibile della perossidasi tiroidea enzimatica per il controllo di un'eccessiva produzione di T3 e T4 antitiroideo

La dose non dipende dal peso corporeo e dalla concentrazione totale T4 alla diagnosi

Indicato sia per il trattamento a lungo termine che per la stabilizzazione prima di tiroidectomia chirurgica

Piccoli confetti rivestiti di zucchero di facile somministrazione

Sicurezza per i proprietari che maneggiano il farmaco

Due dosaggi: 2,5 e 5 mg di colori diversi per facilitare la differenziazione



Disponibile in confezioni da 100 compresse



DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO FELIMAZOLE TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO Dechra Limited, Dechra House, Jamage Industrial Estate, Talke Pits, Stoke-on-Trent, Staffordshire, ST7 1XW, Regno Unito **PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE** Dales Pharmaceuticals, Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, Regno Unito **DISTRIBUITO DA** Dechra Veterinary Products Srl, Via Agostino da Montefeltro 2, IT - 10134 Torino, Italia **DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO** Felimazole 2,5 e 5 mg compresse rivestite per gatti. Tiamazolo (Metimazolo) **INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI** 1 compressa contiene: **Principio attivo** Tiamazolo (Metimazolo) 2,5 e 5 mg **Eccipienti** Titanio diossido (E171); Beta carotene (E160a) Compressa rivestita biconvessa **INDICAZIONI** Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima della tiroidectomia chirurgica. Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino. **CONTROINDICAZIONI:** Non utilizzare in gatti che soffrono di malattie sistemiche quali patologie epatiche o diabete mellito. Non utilizzare in gatti che mostrano segni di malattie autoimmuni. Non utilizzare in animali con patologie leucocitarie, come neutropenia e linfopenia. Non utilizzare in animali con disordini delle piastrine e della coagulazione (in particolare trombocitopenia). Non utilizzare in gatti con ipersensibilità al tiamazolo o all'eccipiente glicole polietilenico. Non utilizzare in gravidanza o durante la lattazione. Leggere il paragrafo **AVVERTENZE SPECIALI**.

REAZIONI AVVERSE Sono state segnalate reazioni avverse in seguito al controllo a lungo termine dell'ipotiroidismo. In molti casi, i segni possono essere lievi e transitori e non rappresentare una ragione per interrompere il trattamento. Gli effetti più seri sono prevalentemente reversibili quando viene interrotta la somministrazione del farmaco. Le reazioni avverse si manifestano con frequenza non comune. Gli effetti indesiderati clinici più comuni che sono stati segnalati comprendono vomito, inappetenza/anoressia, letargia, grave prurito ed escoriazioni della testa e del collo, diatesi emorragica e ittero associati a epatopatia, nonché anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leggera leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Questi effetti indesiderati si risolvono entro 7-45 giorni dalla cessazione della terapia con tiamazolo. Gli effetti indesiderati immunologici possibili comprendono anemia, con effetti indesiderati rari quali trombocitopenia e anticorpi sierici antinucleo; molto raramente si può presentare linfadenopatia. Il trattamento deve essere interrotto immediatamente e devono essere considerate terapie alternative dopo un periodo sufficiente per il recupero. In seguito al trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori, si è osservato un aumento del rischio di neoplasia nella ghiandola tiroidea; non sono disponibili evidenze relative al gatto. Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario **SPECIE DI DESTINAZIONE** Gatti **POSOLOGIA, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE** Solo per somministrazione orale. Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia chirurgica, e per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino, la dose iniziale raccomandata è di 5 mg al giorno. Ove possibile, la dose totale giornaliera deve essere divisa in due parti da somministrare al mattino e alla sera. Non spezzare le compresse. La somministrazione di una dose giornaliera attraverso una compressa da 5 mg, se necessaria per facilitare l'assunzione, è accettabile, sebbene sia da aspettarsi un'efficacia ridotta a breve termine rispetto alla pratica delle due somministrazioni giornaliere di compresse da 2,5 mg. La compressa da 5 mg è idonea anche per gatti che richiedano livelli di dosaggi più elevati. Si consiglia di esaminare i valori ematologici, biochimici e la concentrazione totale serica di T4 prima di iniziare il trattamento, dopo 3 settimane, 6 settimane, 10 settimane, 20 settimane e successivamente ogni 3 mesi. Ad ogni intervallo di controllo raccomandato, si consiglia di titolare opportunamente la dose in funzione della concentrazione totale serica di T4 e della risposta clinica al trattamento. Eventuali correzioni del dosaggio devono essere effettuate con incrementi di 2,5 mg, cercando di ottenere il livello di dosaggio più basso possibile. Se fosse richiesto un dosaggio superiore a 10 mg al giorno, gli animali dovranno essere monitorati con particolare attenzione. La dose somministrata non deve superare 20 mg/giorno. Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo l'animale dovrà essere trattato per tutta la vita **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE** Attenersi alle istruzioni di dosaggio e alla frequenza delle visite di controllo raccomandate dal chirurgo veterinario **TEMPO DI ATTESA** Non pertinente **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE** Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo scadenza. Tenere il contenitore ben chiuso per proteggerlo dall'umidità. Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno **AVVERTENZE SPECIALI** Poiché il tiamazolo può causare un aumento della concentrazione ematica, ai gatti deve essere sempre assicurato l'accesso all'acqua da bere **PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO NEGLI ANIMALI** Gli animali che richiedono una dose di più di 10 mg/die devono essere monitorati con particolare attenzione. L'uso del prodotto in gatti con disfunzioni renali va effettuato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario. A causa dell'effetto del tiamazolo nel ridurre la filtrazione glomerulare, si deve attentamente monitorare l'effetto della terapia sulla funzione renale, poiché si potrebbe avere un deterioramento della condizione. Si devono monitorare i parametri ematologici per il possibile rischio di leucopenia e anemia emolitica. A qualsiasi animale che improvvisamente mostri un peggioramento delle condizioni di salute, soprattutto se in presenza di febbre, dovrà essere effettuato un prelievo di sangue per procedere agli esami ematologici e biochimici di routine. Si consiglia di trattare gli animali neutropenici (conta di neutrofili $<2.5 \times 10^9/L$) con farmaci antibatterici, come profilassi battericida e terapia di supporto **PRECAUZIONI SPECIALI CHE DEVONO ESSERE ADOTTATE DALLA PERSONA CHE SOMMINISTRA IL MEDICINALE VETERINARIO AGLI ANIMALI** Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi ad un medico e mostrarli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il tiamazolo può causare vomito, dolore epigastrico, mal di testa, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico. Lavarsi le mani con acqua e sapone dopo avere manipolato la lettiera usata dagli animali trattati. Non mangiare, bere o fumare mentre si manipolano le compresse o le lettiere usate. Evitare di toccare questo prodotto, se si è allergici a prodotti antitiroidei. Se compaiono sintomi allergici quali eruzioni cutanee, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà nella respirazione, si deve contattare immediatamente il medico e mostrarli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Non spezzare o schiacciare le compresse. Poiché il tiamazolo è una sostanza sospetta teratogena per l'uomo, le donne in età fertile e le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano la lettiera di gatti trattati. Le donne incinte devono indossare i guanti quando manipolano il prodotto **IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA E L'ALLATTAMENTO** Studi di laboratorio in ratti e topi hanno mostrato evidenza di effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. La sicurezza del prodotto non è stata valutata in gatte gravide e in allattamento. Non usare in gravidanza e in allattamento **INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI VETERINARI ED ALTRE FORME D'INTERAZIONE** Il trattamento simultaneo con fenobarbital può ridurre l'efficacia clinica del tiamazolo. Qualora il gatto sia in terapia con altri farmaci, è bene informarne il veterinario prima di somministrare Felimazole. È noto che il tiamazolo riduce l'ossidazione epatica dei vermifughi a base di benzimidazolo e può determinare un aumento della loro concentrazione plasmatica, se somministrati contemporaneamente. Tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in considerazione se sono previsti programmi di vaccinazione **SOVRADOSAGGIO (SINTOMI, PROCEDURE D'EMERGENZA, ANTIDOTI)** In studi di tollerabilità in gatti giovani sani si sono rilevati i seguenti segni clinici a dosi fino a 30 mg/animale/giorno: anoressia, vomito, letargia, prurito e disfunzioni ematologiche e biochimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, aumento dei livelli di magnesio e creatinina e presenza di anticorpi anti-nucleo. Alla dose di 30 mg/die alcuni gatti hanno mostrato segni di anemia emolitica e grave deterioramento clinico. Alcuni di questi effetti si possono riscontrare anche in gatti ipertiroidici trattati con dosi fino a 20 mg/die. Nei gatti ipertiroidici dosi eccessive possono portare a ipotiroidismo. Tuttavia questo è improbabile poiché l'ipotiroidismo viene di solito corretto dai meccanismi di feedback negativi **VEDERE PARAGRAFO REAZIONI AVVERSE** In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento e rivolgersi immediatamente al proprio veterinario. Dare un trattamento sintomatico e di supporto.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali **DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO** Gennaio 2014 Solo per uso veterinario. Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile. Natura e composizione del condizionamento primario: Tubo in polipropilene bianco con tappo in polietilene bianco a bassa densità a prova di manomissione contenente 100 compresse.



RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- Peterson, M. (2012) Journal of Feline Medicine and Surgery 14: 804-818
- Mooney C. (1996) In Practice 18: 150-156
- Williams, T. et al (2010) BSAVA Congress 2010 Scientific Proceedings pg.491
- Williams, T.L. et al (2010) Journal of Veterinary Internal Medicine 24: 1086-1092
- Riensche, M.R. et al (2008) Journal of Feline Medicine and Surgery 10: 160-166
- Internal Report FEL71
- Williams, T.L. et al (2010) Journal of Veterinary Internal Medicine 24: 863-869
- Williams, T.L. et al (2012) Journal of Veterinary Internal Medicine 26: 753-754
- WSAVA Nutritional Assessment Guidelines Task Force Members (2011) Journal of Small Animal Practice 52: 385-396
- Plantinga, E.A. et al. (2005) Veterinary Record 157: 185-187

www.dechra.com

© Dechra Veterinary Products
Via Agostino da Montefeltro 2
10134 TORINO - ITALIA
Tel. +39 0113157437
Fax +39 0113157311

info.it@dechra.com