

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Apelka 5 mg/ml ad us. vet., soluzione orale per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) 1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione opaca, da color crema a giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per la terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo felino.

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima dell'intervento di tiroidectomia o prima della radioiodoterapia.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti con patologie epatiche primarie e diabete mellito.

Non usare in gatti con segni di malattie autoimmuni.

Non usare in animali con alterazioni del quadro ematologico come neutropenia e linfopenia.

Non usare in animali con alterazioni dei trombociti e con coagulopatie (in particolare trombocitopenia).

Non somministrare a gatte gravide o che allattano (vedere la rubrica 4.7 «Impiego durante la gravidanza e l'allattamento»).

Non utilizzare in caso di ipersensibilità nota nei confronti del principio attivo o di uno dei componenti.

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 necessitano più di 10 mg di tiamazolo al giorno devono essere monitorati con particolare attenzione.

La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale può essere effettuata solo dopo attenta valutazione dei rischi. A causa di una riduzione del tasso di filtrazione glomerulare, occorre monitorare attentamente l'effetto del trattamento tireostatico sulla funzione renale, a causa di un possibile peggioramento delle patologie renali sottostanti.



A causa del rischio di leucopenia e trombocitopenia o anemia emolitica è necessario monitorare il quadro ematologico.

In tutti gli animali che nel corso della terapia evidenziano improvvisamente un peggioramento delle condizioni generali, occorre provvedere all'analisi ematologica e biochimica di un campione di sangue, in particolare in presenza di febbre. I gatti con neutropenia (conta leucocitaria $<2,5 \times 10^9/l$) devono essere sottoposti a profilassi antibiotica.

Poiché il tiamazolo può determinare emoconcentrazione, i gatti devono avere sempre accesso ad acqua potabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Questo medicamento veterinario può causare irritazioni cutanee e oculari. Evitare il contatto con la pelle, gli occhi o la bocca (compreso il contatto mano-bocca e mano-occhi).

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquarli immediatamente con acqua corrente pulita. Se si sviluppa irritazione oculare, consultare una medica/un medico.

Dopo aver somministrato la soluzione e dopo aver maneggiato il vomito o la lettiera degli animali trattati, lavarsi le mani con acqua e sapone. In caso di schizzi o contatto accidentale con la soluzione, lavare immediatamente la cute. Dopo aver somministrato il medicamento veterinario, asciugare con un fazzolettino eventuali residui di medicamento presenti sulla punta della siringa dosatrice. Poi eliminare immediatamente il fazzolettino contaminato. Conservare la siringa utilizzata insieme al medicamento nella confezione originale.

Si sospetta che il tiamazolo abbia un effetto teratogeno. Pertanto le donne in età fertile devono indossare guanti monouso impermeabili quando somministrano il medicamento o quando maneggiano il vomito o la lettiera degli animali trattati.

Se lei è incinta o se pensa di poter essere incinta o se pianifica una gravidanza, non deve somministrare questo medicamento veterinario e non deve maneggiare il vomito o la lettiera utilizzata da gatti trattati.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare la confezione del medicamento, compreso il foglietto illustrativo. Il tiamazolo può causare vomito, dolori addominali, cefalea, febbre, dolori articolari, prurito e pancitopenia. La terapia dev'essere sintomatica. Le persone allergiche ai tireostatici devono evitare il contatto con il preparato. Se compaiono sintomi allergici, come per esempio eruzione cutanea, gonfiore del volto, delle labbra, degli occhi o problemi respiratori, deve rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

All'incirca il 20% dei gatti di uno studio clinico sul campo presentavano effetti indesiderati più o meno marcati, soprattutto con l'impiego di tiamazolo nella terapia a lungo termine dell'ipertiroidismo. In molti casi le reazioni erano lievi e solo transitorie, per cui non si è reso necessario interrompere il trattamento.

Gli effetti collaterali più gravi sono per lo più reversibili con la sospensione del medicamento.

A dosi elevate (10-15 mg per gatto) si verificavano i seguenti effetti collaterali: vomito, inappetenza/anoressia, letargia, prurito grave e lesioni cutanee sulla testa e sul collo, diatesi emorragica e



ittero associato a epatopatia, anomalie ematologiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, lieve leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Tali anomalie scomparivano gradualmente nel giro di 7- 45 giorni dopo la sospensione della terapia con tiamazolo.

Se compaiono effetti collaterali immunologici come anemia, trombocitopenia, anticorpi antinucleo (AAN) sierici o, molto raramente, linfadenopatia, si deve sospendere immediatamente la somministrazione e, dopo una fase di recupero, prendere in considerazione una terapia alternativa.

Dopo un trattamento a lungo termine con tiamazolo nei roditori è stato riscontrato un maggiore rischio di neoplasie della tiroide. Nessuna evidenza di questo tipo è stata riscontrata 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 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 su ratti e topi hanno evidenziato gli effetti teratogeni ed embriotossici del tiamazolo. Nei gatti la tollerabilità del medicamento veterinario in gravidanza o durante l'allattamento non è stata studiata. Pertanto il medicamento veterinario non dev'essere somministrato ad animali gravidi o che allattano. Nell'uomo e nel ratto il principio attivo è in grado di attraversare la barriera placentare e di concentrarsi nella tiroide del feto. Inoltre il principio attivo passa in quantità elevata al latte materno.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbital può ridurre l'efficacia del tiamazolo.

Il tiamazolo notoriamente riduce il metabolismo degli antielmintici a base di benzimidazolo e, in caso di somministrazione concomitante, può aumentarne la concentrazione plasmatica. Il tiamazolo è un immunomodulatore e ciò deve essere tenuto in conto quando si stiano considerando programmi di vaccinazione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per somministrazione orale.

Il medicamento veterinario dev'essere somministrato al gatto **direttamente in bocca**. Non somministri il medicamento veterinario con il mangime, dato che la sua efficacia con questa modalità di somministrazione non è stata dimostrata.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo felino

Inizialmente 2,5 mg di tiamazolo (corrispondenti a 0,5 ml di Apelka soluzione) 2 volte al giorno (mattina e sera).

Dopo 3 settimane la dose individuale del gatto dev'essere titolata in relazione alla T4 sierica totale e alla risposta clinica al trattamento. Al fine di aggiustare la dose con l'obiettivo di determinare il dosaggio minimo



efficace, la dose dev'essere aumentata con incrementi di 2,5 mg al giorno.

Nel trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo il gatto dev'essere trattato per tutta la vita!

Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo felino prima della tiroidectomia

Somministrare 2,5 mg di tiamazolo mattina e sera (corrispondenti a 0,5 ml di Apelka soluzione). A questo dosaggio, nella maggior parte dei casi, dopo 3 settimane si instaura una condizione di eutiroidismo.

In caso di radioiodoterapia programmata, i tireostatici devono essere sospesi 1-2 settimane prima, per evitare l'inibizione dell'incorporazione dello iodio radioattivo nella tiroide.

Istruzioni per l'uso

Per il dosaggio individuale preciso è disponibile una siringa dosatrice graduata a incrementi di 0,5 mg fino a 5 mg. Se possibile, la dose giornaliera dev'essere suddivisa in 2 somministrazioni, una al mattino e una alla sera.

In caso di scarsa compliance del gatto, in alcuni individui può essere necessaria un'unica somministrazione giornaliera di 5 mg di tiamazolo (corrispondente a 1 ml di Apelka soluzione). In questo caso però bisogna considerare che spesso l'efficacia è minore rispetto a quella della dose suddivisa in due somministrazioni.

Per una stabilizzazione ottimale dell'ipertiroidismo felino bisogna attenersi a uno schema giornaliero di alimentazione e dosaggio costante.

All'inizio della terapia devono essere effettuati test ematologici, biochimici e il dosaggio della T4 sierica totale.

Occorre osservare che in condizione di eutiroidismo può manifestarsi un'insufficienza renale precedentemente mascherata dall'ipertiroidismo.

Gli esami devono essere ripetuti dopo 3, 6, 10 e 20 settimane e in seguito ogni 3 mesi, adeguando la dose al bisogno.

Se la concentrazione totale di T4 scende al di sotto dell'intervallo di riferimento, bisogna prendere in considerazione una riduzione della dose giornaliera e/o della frequenza di somministrazione, in particolare se il gatto manifesta segni clinici di ipotiroidismo iatrogeno (p. es. letargia, inappetenza, aumento di peso e/o segni dermatologici quali alopecia e secchezza cutanea).

In caso di dosaggio superiore a 10 mg di tiamazolo al giorno, l'animale dev'essere monitorato con particolare attenzione. Non si deve superare la dose di 20 mg di tiamazolo al giorno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In studi di tollerabilità condotti su giovani gatti sani, a dosi giornaliere fino a 30 mg per animale, si osservavano i seguenti effetti collaterali dose-dipendenti: inappetenza, vomito, letargia, prurito, anomalie ematologiche e clinico-chimiche come neutropenia, linfopenia, riduzione dei livelli sierici di potassio e fosforo, innalzamento dei livelli di magnesio e creatinina e anticorpi antinucleo. Alla dose di 30 mg al giorno alcuni gatti manifestavano segni di anemia emolitica e di grave peggioramento clinico. Alcuni di questi effetti collaterali possono verificarsi anche in gatti con ipertiroidismo trattati a dosi fino a 20 mg al giorno.

Dosi eccessive in gatti con ipertiroidismo possono causare ipotiroidismo. Ciò tuttavia è piuttosto improbabile, in quanto l'ipotiroidismo viene generalmente corretto da meccanismi di feedback negativo.

In caso di posologia eccessiva, interrompere subito il trattamento e avviare misure di supporto sintomatiche.



4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Categoria farmacoterapeutica: tireostatici. Derivati dell'imidazolo contenenti zolfo.

Codice ATCvet: QH03BB02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il tiamazolo, detto anche metimazolo, il principio attivo di Apelka, blocca in vivo la biosintesi degli ormoni tiroidei, inibendo il legame dello iodio con l'enzima tiroidoperossidasi. In questo modo si impedisce la iodinazione della tiroglobulina catalizzata dall'enzima e la sintesi degli ormoni tiroidei T3 e T4.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo la somministrazione orale a gatti sani, il tiamazolo viene assorbito rapidamente e completamente con una biodisponibilità superiore al 75%. Vi sono tuttavia notevoli oscillazioni individuali. L'eliminazione plasmatica del principio attivo nei gatti avviene rapidamente con un'emivita di 4,35 ore. Le massime concentrazioni plasmatiche, con una Cmax di 1,13 µg/ml, vengono misurate ca. 1,14 ore dopo la somministrazione.

Nei ratti il tiamazolo si lega solo per il 5% alle proteine plasmatiche e per il 40% agli eritrociti. Il metabolismo del tiamazolo nei gatti non è noto, nei ratti tuttavia il principio attivo viene rapidamente metabolizzato nella tiroide. Circa il 64% della dose ricevuta viene eliminato con l'urina e solo il 7,8% con le feci, diversamente dall'uomo, in cui il metabolismo avviene principalmente nel fegato. Nell'uomo e nel ratto il principio attivo è in grado di attraversare la barriera placentare e di concentrarsi nella tiroide del feto. Il tiamazolo passa anche al latte materno.

5.3 Proprietà ambientali

Non ci sono dati disponibili.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzoato di sodio (E211)

Glicerolo

Povidone K30

Gomma di xantano

Fosfato disodico diidrato

Sodio diidrogeno fosfato diidrato

Acido citrico

Aroma miele

Emulsione di simeticone

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicamento veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.



6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola contenente un flacone da 30 ml in polietilene tereftalato (PET) color ambra chiuso con capsula a vite in HDPE/LDPE a prova di bambino.

La confezione contiene una siringa dosatrice in polietilene/polipropilene. La siringa è graduata con incrementi di 0,5 mg fino a 5 mg.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60B
4057 Basel

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 69702 001 5mg/ml 1x30 ml di soluzione

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

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

Data della prima omologazione: 28.05.2025

Data dell'ultimo rinnovo:

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.02.2025

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.

