

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

www.swissmedicinfo-pro.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Titolare dell'omologazione: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60, 4057 Basilea

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Tiamazolo 5 mg

Eccipienti:

Benzoato di sodio (E211) 1,5 mg

4. INDICAZIONE(I)

Per la terapia a lungo termine in caso di eccesso di funzionalità della tiroide nel gatto (ipertiroidismo felino).
Per la stabilizzazione dell'ipertiroidismo nei gatti prima di un intervento di rimozione della tiroide o dell'irradiazione della tiroide con iodio radioattivo.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti con malattie del fegato e diabete.

Non usare in gatti con segni di malattie, in cui il sistema immunitario attacca le strutture del proprio organismo (malattie autoimmuni).

Non usare in animali con alterazioni del quadro ematologico p. es. dei globuli bianchi.

Non usare in animali con alterazioni delle piastrine e con disturbi della coagulazione del sangue (in particolare in caso di una diminuzione del numero delle piastrine).

Non somministrare a gatte gravide o che allattano (vedere la rubrica 12 «Impiego durante la gravidanza e l'allattamento»).

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

6. EFFETTI COLLATERALI

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 (il principio attivo di Apelka) 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 generalmente si attenuano con la sospensione del medicamento.



A dosi elevate (10-15 mg per gatto) si verificavano i seguenti effetti collaterali: vomito, inappetenza, lentezza, prurito grave e lesioni della pelle del capo e del collo, tendenza al sanguinamento e ittero associato a malattia del fegato, diverse alterazioni del quadro ematico. Tali anomalie scomparivano gradualmente nel giro di 7- 45 giorni dopo la sospensione della terapia. Se si verificano effetti collaterali dovuti a un cambiamento della reazione del sistema immunitario come p. es. anemia, riduzione del numero di piastrine o, molto raramente, una malattia dei linfonodi, la somministrazione del medicamento veterinario dev'essere immediatamente interrotta e, dopo una fase di recupero, si deve prendere in considerazione una terapia alternativa.

Dopo un trattamento a lungo termine di roditori con il principio attivo di Apelka è stato riscontrato un maggiore rischio di tumori della tiroide. Tuttavia nessuna evidenza di questo tipo è stata riscontrata 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

Gatti

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

Per uso orale.

Somministrazione della soluzione **direttamente nella bocca** del gatto. Non somministri il medicamento veterinario con il mangime, dato che la sua efficacia con questa modalità di somministrazione non è stata dimostrata.

Impiego della siringa dosatrice graduata a incrementi di 0,5 mg fino a 5 mg.

Per il trattamento a lungo termine dell'ipertiroidismo nei gatti

Inizialmente somministrare 2,5 mg di tiamazolo (il principio attivo di Apelka) 2 volte al giorno: mattina e sera somministrare direttamente nella bocca del gatto la soluzione di Apelka, aspirandola nella siringa fornita nella confezione fino alla tacca di 2,5 mg. Dopo 3 settimane la dose individuale del gatto verrà modificata dalla veterinaria/dal veterinario in base ai risultati degli esami del sangue. 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 nei gatti prima della rimozione della tiroide

Somministrare due volte al giorno 2,5 mg di tiamazolo (principio attivo di Apelka): mattina e sera aspirare la soluzione di Apelka nella siringa fornita nella confezione fino alla tacca di 2,5 mg e somministrarla direttamente nella bocca del gatto. A questo dosaggio, nella maggior parte dei casi, dopo 3 settimane la funzione della tiroide si normalizza. In caso di irradiazione programmata della tiroide con iodio radioattivo, Apelka dev'essere sospeso 1-2 settimane prima, per evitare l'inibizione dell'incorporazione dello iodio radioattivo nella tiroide.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Se possibile, la dose giornaliera (5 mg) dev'essere suddivisa in 2 somministrazioni, una al mattino e una alla sera. Se i gatti non accettano volentieri la somministrazione di Apelka, può essere necessario somministrare loro 5 mg una volta al giorno. In questo caso bisogna tuttavia considerare una minore



efficacia rispetto alla suddivisione della dose in due somministrazioni.

Per una stabilizzazione ottimale dell'ipertiroidismo dei gatti bisogna mantenere uno schema giornaliero di alimentazione e dosaggio costante.

All'inizio del trattamento la veterinaria/il veterinario farà un prelievo di sangue dal gatto e lo farà esaminare. Occorre osservare che con la normalizzazione della funzione della tiroide 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.

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. Segua le istruzioni di dosaggio e le visite di follow-up raccomandate dalla sua veterinaria/dal suo veterinario.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicamento veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non utilizzare il medicamento oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I gatti che hanno bisogno più di 10 mg di tiamazolo (principio attivo di Apelka) al giorno, devono essere monitorati con particolare attenzione dalla veterinaria/dal veterinario e dal proprietario. La somministrazione a gatti con disturbi della funzionalità renale può essere effettuata solo dopo attenta valutazione dei rischi da parte della veterinaria/del veterinario. Gli effetti del trattamento sulla funzione renale devono essere monitorati attentamente, perché le malattie renali sottostanti possono peggiorare. Il veterinario deve monitorare il quadro ematico. In tutti gli animali che nel corso della terapia evidenziano improvvisamente un peggioramento delle condizioni generali, occorre esaminare un campione di sangue, in particolare in presenza di febbre. In base ai risultati dell'esame del sangue il veterinario tratterà il gatto con antibiotici. Poiché il principio di Apelka può causare un addensamento del sangue, i gatti devono avere sempre accesso ad acqua da bere.

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 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. Eliminare il fazzolettino contaminato. Conservare la siringa utilizzata insieme al medicamento veterinario nella



confezione originale.

Si sospetta che il principio attivo di Apelka possa causare malformazioni negli embrioni. 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 compreso il foglietto illustrativo. Il principio attivo di Apelka può provocare vomito, dolori addominali, mal di testa, febbre, dolori articolari, prurito e una diminuzione delle cellule del sangue (pancitopenia). Si devono trattare i sintomi. Le persone allergiche agli inibitori della funzione tiroidea (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.

Gravidanza ed allattamento:

Nei ratti e nei topi il principio attivo di Apelka può essere nocivo all'embrione e passare al latte materno. 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.

Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

Prima di usare Apelka informi assolutamente la sua veterinaria/il suo veterinario se il gatto sta ricevendo o ha ricevuto altri medicinali. A causa di diverse interazioni, somministrare altri medicinali solo dopo aver consultato il veterinario!

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti):

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, lentezza, prurito, diverse alterazioni del sangue. Alla dose di 30 mg al giorno alcuni gatti manifestavano segni di anemia e di grave peggioramento del generale stato di salute. 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 una insufficiente funzionalità della tiroide (ipotiroidismo). Ciò è tuttavia piuttosto improbabile.

In caso di sovradosaggio, il trattamento dev'essere immediatamente interrotto e il veterinario adotterà idonee misure di supporto.

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



I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere alla/al propria/a 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

21.02.2025

Ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.swissmedicinfo-pro.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

1 flacone di plastica da 30 ml con capsula avvitata a prova di bambino.

Ogni scatola pieghevole contiene inoltre una siringa dosatrice. Per facilitare il dosaggio, la siringa è graduata con incrementi di 0,5 mg fino a 5 mg.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione del veterinario

Swissmedic 69702

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

