

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**EMBALLAGE EXTÉRIEUR / BOÎTE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Thiafeline 2,5 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Thiamazole 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
60 comprimés
120 comprimés
150 comprimés
300 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché : Le Vet. Beheer B.V.

Responsable de la mise sur le marché : DÔMES PHARMA FR

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/9870221 1/2013

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette en aluminium/PVC contenant 30 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiafeline



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Thiamazole 2,5 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Thiafeline 2,5 mg comprimés pelliculés pour chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Thiamazole 2,5 mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171) 0,45 mg

Azorubine (E122) 0,009 mg

Comprimés pelliculés roses, biconvexes de 5,5 mm de diamètre.

3. Espèces cibles

Chats.



4. Indications d'utilisation

Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale.
Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une affection hépatique primaire ou un diabète.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes d'affection auto-immune.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles leucocytaires tels qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires ou une coagulopathie (en particulier une thrombopénie).

Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation. Voir la rubrique « Gestation et lactation » sous « Mises en gardes particulières ».

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le thiamazole pouvant provoquer une hémococoncentration, les chats doivent avoir accès en permanence à de l'eau potable.

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

En cas de dysfonctionnement rénal, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le vétérinaire avant utilisation du médicament vétérinaire chez le chat. Le thiamazole pouvant réduire le débit de filtration glomérulaire, les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillés car une détérioration d'une pathologie sous-jacente pourrait se produire.

Le bilan hématologique doit être surveillé en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique. Tout animal paraissant soudainement souffrant pendant le traitement, en particulier si une fièvre est présente, devra faire l'objet d'une prise de sang pour des analyses hématologiques et biochimiques de routine. En cas de neutropénie (numération des neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/L$), l'animal doit recevoir un traitement prophylactique par des antibactériens bactéricides et un traitement de soutien.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiamazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie aux antithyroïdiens. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une détresse épigastrique, des céphalées, de la fièvre, une arthralgie, un prurit et une pancytopénie. Le traitement devra être symptomatique.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation des comprimés ou de la litière usagée.

Se laver les mains après utilisation.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé une litière utilisée par des animaux traités.

Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté chez l'être humain, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de la litière des chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée en cas de gestation ou de lactation chez le chat. Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'utilisation concomitante de phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole.

Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges de la famille des benzimidazoles et peut entraîner une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole exerce un effet immunomodulateur, ce qui doit être pris en compte lorsqu'un programme de vaccination est envisagé.

Surdosage :

Lors des études de tolérance chez de jeunes chats sains, les signes cliniques liés à la dose, observés à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour, ont été les suivants : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques de type neutropénie, lymphopénie, réduction des taux sériques de potassium et de phosphore, augmentation des taux de magnésium et de créatinine et apparition d'anticorps antinucléaires. À la dose de 30 mg/jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie hémolytique et de détérioration sévère de leur état clinique. Certains de ces signes peuvent également apparaître chez des chats atteints d'hyperthyroïdie traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Chez les chats atteints d'hyperthyroïdie, des doses excessives peuvent donner lieu à des signes d'hypothyroïdie. Ceci reste toutefois improbable dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par les mécanismes de rétrocontrôle négatif. Voir la rubrique « Effets indésirables ». En cas de surdosage, interrompre le traitement et prodiguer des soins symptomatiques et de soutien.

7. Effets indésirables

Chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements ^a Anorexie ^a , inappétence ^a , léthargie ^a Prurit (démangeaisons) ^{a,b} , excoriation (automutilations) ^{a,b} Saignement prolongé ^{a,c,d} Affection hépatique (maladie du foie) ^a , ictère (jaunisse) ^{a,d} Éosinophilie (augmentation du nombre d'éosinophiles) ^a , lymphocytose (taux de lymphocytes supérieur à la normale) ^a , neutropénie (faibles taux de neutrophiles) ^a , lymphopénie (faibles taux de lymphocytes) ^a , leucopénie (faibles taux de globules blancs) ^{a,e} , agranulocytose (diminution sévère du taux de globules blancs) ^a , thrombopénie (faibles taux de plaquettes) ^{a,g,h} , anémie hémolytique (diminution des globules rouges) ^a
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anticorps antinucléaires sériques ^{f,h} , anémie (faibles taux de globules rouges) ^{f,h}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques) ^{f,h}

^a Disparaissent en 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement par le thiamazole.

^b Sévère. De la tête et du cou.

^c Signe d'une diathèse hémorragique.

^d En relation avec une affection hépatique.

^e Légère.

^f Effets indésirables immunologiques.

^g Peu fréquente en tant qu'anomalie hématologique et rare en tant qu'effet indésirable immunologique.

^h Le traitement doit alors être immédiatement interrompu et, après une période de convalescence suffisante, un autre traitement devra être envisagé.

Des effets indésirables ont été signalés suite au traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes sont d'intensité légère et de nature transitoire et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets les plus graves sont le plus souvent réversibles à l'arrêt du médicament. Suite au traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de tumeur thyroïdienne a été observée, mais aucun signe de cette nature n'a été mis en évidence chez le chat.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie d'administration

Voie orale.

Posologie

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie chirurgicale et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, la dose initiale recommandée est de 5 mg par jour. Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale devra être administrée en deux prises distinctes, le matin et le soir. Les comprimés ne doivent pas être coupés.

Si, pour des raisons d'observance, l'utilisation d'un comprimé dosé à 5 mg une fois par jour est préférable, ceci est acceptable bien que le traitement par le comprimé dosé à 2,5 mg administré deux fois par jour soit possiblement plus efficace à court terme. L'utilisation du comprimé dosé à 5 mg est également adaptée chez les chats nécessitant des posologies plus élevées.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T4 sérique total doivent être évalués avant l'instauration du traitement et à nouveau au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois par la suite. Lors de chacun des contrôles recommandés, la dose devra être ajustée en fonction du taux de T4 total et de la réponse clinique au traitement. La dose devra être ajustée par paliers de 2,5 mg, en visant la posologie la plus faible possible.

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg/jour.

En cas de traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et sur la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/9870221 1/2013

Taille de présentations 30 comprimés dans une boîte en carton contenant 1 plaquette en aluminium/PVC de 30 comprimés.

60 comprimés dans une boîte en carton contenant 2 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

120 comprimés dans une boîte en carton contenant 4 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

150 comprimés dans une boîte en carton contenant 5 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

300 comprimés dans une boîte en carton contenant 10 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

« {MM/AAAA} »

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Allemagne

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

DÔMES PHARMA FR
57 rue des Bardines

63370 LEMPDES

FRANCE

Tél: +33 (0)4 73 61 72 27

pharmacovigilance.dpfr@domespharma.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

17. Autres informations