

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Felinta 15 mg comprimés à libération prolongée pour chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

15 mg de carbimazole par comprimé.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

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

Voie orale.

Ne pas casser ou écraser les comprimés de carbimazole, car ces opérations altéreraient leurs propriétés de libération prolongée.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

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

Billev Pharma
East, Ltd.
Tržaška cesta
202
1000 Ljubljana
Slovenia

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1749511 8/2022

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

PLAQUETTE THERMOFORMÉE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felinta 15 mg comprimés à libération prolongée pour chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg de carbimazole par comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Felinta 15 mg comprimé à libération prolongée pour chats

2. Composition

Chaque comprimé à libération prolongée contient :

Substance active :

Carbimazole 15,0 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline

Hypromellose

Acide citrique anhydre

Érythrosine (E127) 0,75 mg

Stéarate de magnésium

Comprimé rond, de couleur rose, tacheté, portant la mention « CAR 15 » en creux sur une face et l'autre face étant lisse.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

TraITEMENT de l'hyperthyroïdie et des signes cliniques associés à l'hyperthyroïdie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats souffrant de maladies systémiques, telles qu'une affection hépatique primaire sévère ou un diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladies auto-immunes et/ou des anomalies de numérasions de la lignée cellulaire rouge ou blanche, telles qu'une anémie, une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les chats atteints de troubles de la fonction plaquettaire (en particulier une thrombocytopénie) ou de coagulopathies.

Ne pas utiliser chez les chats en cas d'hypersensibilité aux mercapto-imidazoles, comme le carbimazole ou le thiamazole (méthimazole), ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le thiamazole (méthimazole), le métabolite actif du carbimazole, inhibe la production de l'hormone thyroïdienne et, de ce fait, l'arrêt du traitement par le carbimazole entraînera un retour rapide (dans les 48 heures) aux niveaux de production hormonale avant traitement. À défaut d'une thyroïdectomie chirurgicale ou par irradiation, une administration chronique est donc nécessaire.

Une faible proportion de chats présentant un adénome thyroïdien peut ne pas répondre au traitement ou présenter une faible réponse au traitement.

Le carcinome thyroïdien est une cause rare d'hyperthyroïdie chez le chat. Dans ce cas, la prise en charge médicale seule n'est pas recommandée, car elle n'est pas curative.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement doit être adapté après une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable pour chaque cas individuel.

Le traitement de l'hyperthyroïdie peut entraîner une diminution du débit de filtration glomérulaire, ce qui peut conduire à révéler un dysfonctionnement rénal préexistant. Le traitement de l'hyperthyroïdie peut également entraîner une augmentation des enzymes hépatiques ou agraver des troubles hépatiques préexistants. Dès lors, les fonctions rénale et hépatique doivent être contrôlées avant et pendant le traitement.

Compte tenu du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique, les paramètres hématologiques doivent être contrôlés régulièrement avant et pendant le traitement, de préférence à chaque visite lors de la phase d'ajustement de la dose et de la phase de maintien.

Pour tout animal sous traitement paraissant subitement souffrant, en particulier s'il présente un état fébrile, il conviendra d'effectuer un prélèvement sanguin en vue d'une hématologie de routine et d'une biochimie. Les animaux neutropéniques (neutrophiles < 2,5 x 10⁹/l) doivent être traités à titre prophylactique avec des antibiotiques bactéricides et un traitement de soutien, si nécessaire selon l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire prescripteur.

Les doses supérieures à 20 mg n'ont été testées que chez un faible nombre de chats et doivent être utilisées avec prudence.

De ce fait, une surveillance attentive est recommandée et la dose doit être ajustée à chaque cas individuel, après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

Le carbimazole doit être utilisé uniquement pour le traitement oral des chats.

Se laver les mains à l'eau et au savon après utilisation du produit ainsi qu'après manipulation d'une litière souillée par des animaux traités.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au carbimazole, à l'un des excipients ou aux antithyroïdiens doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

En raison d'une suspicion d'effet tératogène du carbimazole, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent le médicament ou le matériel souillé par les urines, les selles ou les vomissures de chats traités.

Ne pas casser ou écraser les comprimés.

Ne pas manger, boire, ni fumer lors de la manipulation des comprimés ou de la litière souillée.

Chez l'enfant, ce médicament peut provoquer de graves effets indésirables en cas d'ingestion accidentelle. Les enfants ne doivent pas être en contact avec le médicament. Après utilisation, les plaquettes doivent être rangées dans l'emballage extérieur et conservées hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Le carbimazole, en tant que précurseur du thiamazole (méthimazole), peut provoquer des vomissements, une douleur épigastrique, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopénie. Le traitement est symptomatique.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes et foetotoxiques du thiamazole (méthimazole).

L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes. De plus, le thiamazole traverse le placenta, est excrété dans le lait et atteint approximativement la même concentration que dans le sérum maternel.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un traitement concomitant au phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du carbimazole.

Il a été montré que l'utilisation concomitante d'anthelminthiques de la famille des benzimidazoles (fenbendazole ou mèbendazole) réduit l'oxydation hépatique de cette classe thérapeutique, ce qui peut induire une augmentation de leurs taux circulants. En conséquence, l'administration simultanée de carbimazole et d'un benzimidazole n'est pas recommandée.

Le thiamazole (méthimazole) peut avoir des propriétés immunomodulatrices. Il convient d'en tenir compte en cas de vaccination du chat.

Surdosage :

En cas de surdosage, les effets indésirables pouvant apparaître comprennent, à titre non exhaustif, une perte de poids, une perte d'appétit, des vomissements, une léthargie et, moins fréquemment, des signes de saignement gastro-intestinal tels qu'une hématémèse, une hémorragie orale ou une hémorragie du tractus intestinal. Des anomalies du pelage et de la peau (érythème, alopecie), ainsi que des modifications hématologiques/biochimiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique) peuvent également apparaître. Des cas d'hépatite et de néphrite ont été rapportés. Ces effets indésirables peuvent devenir graves en cas de surdosage chronique. Dans la plupart des cas, les effets indésirables sont réversibles à l'arrêt du traitement et après la prestation de soins vétérinaires appropriés.

Une TT4 en dessous de la limite inférieure de l'intervalle de référence peut s'observer en cours de traitement, bien que rarement en lien avec des signes cliniques manifestes.

Une diminution de la dose entraînera une élévation de la TT4. La dose ne doit pas être ajustée sur la seule base de la TT4.

Voir aussi rubrique 7.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Sans objet.

7. Effets indésirables

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	<ul style="list-style-type: none">• Azotémie*• Polydipsie, perte de poids, vomissements, léthargie, tachycardie, diminution de l'appétit, diarrhée, déshydratation• Sang dans les vomissements, hémorragie orale ou fèces de couleur foncée (signes de saignement gastro-intestinal)• Élévation des enzymes hépatiques**• Anémie, leucocytose ou leucopénie, neutrophilie, thrombocytopénie, éosinophilie et/ou lymphopénie***
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> • Prurit, dermatite, érythème, alopecie (signes dermatologiques)****
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	<ul style="list-style-type: none"> • Polyurie • Ataxie, fièvre, dyspnée, désorientation, agressivité et test positif aux anticorps antinucléaires (ANA)

* Selon la gravité, un arrêt temporaire ou définitif du traitement peut être nécessaire.

** Les cas sévères peuvent nécessiter un arrêt temporaire ou définitif du traitement. Cependant, ces élévations sont habituellement réversibles après l'arrêt du traitement, bien qu'un traitement symptomatique (nutritionnel et liquidien) puisse être nécessaire.

*** Rapportées en particulier pendant les 4-6 premières semaines de traitement. Une interruption de traitement peut être nécessaire dans les cas de troubles persistants et importants. Dans la plupart des cas, ces anomalies se résolvent spontanément dans le mois qui suit l'interruption du traitement.

**** Ces signes cliniques sont généralement légers, maîtrisés par une thérapie symptomatique adéquate et ne requièrent pas d'interruption de traitement. Toutefois, si des signes cliniques plus sévères apparaissent et ne répondent pas au traitement symptomatique, il conviendra de réduire la dose ou d'arrêter le traitement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Le traitement de l'hyperthyroïdie peut entraîner une diminution de la perfusion rénale.

Dans le cas d'effets indésirables graves, une mortalité, probablement due au médicament, peut survenir si le traitement n'est pas interrompu. Dans de nombreux cas, les effets indésirables sont réversibles à l'arrêt du traitement.

Si vous constatez des effets graves ou d'autres effets, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification {détails relatifs au système national}.

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

Voie orale.

L'objectif du traitement est de maintenir les concentrations totales de thyroxine (TT4) dans la partie basse de l'intervalle de référence. Les recommandations posologiques suivantes sont proposées au cours de la phase d'ajustement et de maintien, mais tout ajustement doit avant tout reposer sur l'évaluation clinique du chat. Un contrôle des concentrations de TT4, des paramètres hématologiques et des paramètres rénaux et hépatiques est recommandé lors de chaque visite de suivi.

Phase d'ajustement

La dose initiale consiste en l'administration quotidienne unique orale d'un comprimé dosé à 15 mg de carbimazole par chat. Dans les cas où la TT4 n'est que légèrement augmentée, par exemple entre 50 nmol/l et 100 nmol/l, il convient d'envisager une dose initiale d'un comprimé dosé à 10 mg de carbimazole par jour.

Avec la dose initiale recommandée d'un comprimé dosé à 15 mg une fois par jour, la concentration de TT4 peut diminuer jusqu'à la zone d'euthyroïdie (TT4 < 50 nmol/l) rapidement après l'initiation du traitement. Un ajustement de dose peut s'avérer nécessaire dès 10 jours de traitement. Un ajustement de dose doit aussi être réalisé 3, 5 et 8 semaines après l'initiation du traitement, en fonction de la réponse clinique et hormonale au traitement.

Phase de maintien

Des visites de suivi sont recommandées tous les 3 à 6 mois. La dose doit être ajustée au cas par cas, en fonction des signes cliniques et de la concentration en TT4. Il est conseillé de vérifier la concentration en TT4 entre 10 et 14 jours après un ajustement de dose.

La dose thérapeutique est comprise entre 10 mg (un comprimé dosé à 10 mg) et 25 mg (un comprimé dosé à 10 mg et un comprimé dosé à 15 mg) une fois par jour.

Chez certains chats, la dose requise est inférieure à 10 mg par jour. L'administration de 10 mg ou 15 mg de carbimazole un jour sur 2 peut alors suffire pour contrôler la maladie. Il convient de ne pas augmenter les doses par palier de plus de 5 mg.

Les doses supérieures à 20 mg n'ont été testées que chez un faible nombre de chats et doivent être utilisées avec prudence.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie orale uniquement.

L'administration avec de la nourriture potentialise la biodisponibilité. Le moment choisi pour administrer le traitement en lien avec l'alimentation doit rester constant jour après jour.

Ne pas casser ou écraser les comprimés de carbimazole, car ces opérations altéreraient leurs propriétés de libération prolongée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'emballage.
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. Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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

Présentations :

Plaquettes thermoformées en Alu-PVC/Alu/OPA

Boîte en carton contenant 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte en carton contenant 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments.

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Billev Pharma

East, Ltd.

Tržaška cesta

202

1000 Ljubljana

Slovenia

Fabricant responsable de la libération des lots :

Tiofarma B.V.

Hermanus Boerhaavestraat 1

Oud-Beijerland

Zuid-Holland 3261 ME

Pays-Bas

17. Autres informations

À usage vétérinaire uniquement.