

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiamacare 10 mg/ml solution buvable pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substance active :

Thiamazole 10 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

Liquide homogène limpide, incolore à jaune pâle

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Stabilisation de l'hyperthyroïdie chez les chats avant thyroïdectomie chirurgicale.

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladie auto-immune.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies de la lignée blanche tels qu'une neutropénie et lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie plaquettaire et une coagulopathie (en particulier une thrombocytopénie).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité au thiamazole ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes et allaitantes (se reporter à la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte »).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Pour améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, il est nécessaire de respecter chaque jour le même moment de distribution de l'aliment et d'administration du traitement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Si une dose supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une suivi particulièrement attentive.

En cas d'insuffisance rénale, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le clinicien avant utilisation du produit chez le chat. Le thiamazole pouvant réduire le taux de filtration glomérulaire, les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillé car la détérioration d'une pathologie sous-jacente est susceptible de se produire.

Un suivi hématologique est nécessaire en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal dont l'état semble soudainement se détériorer au cours du traitement, notamment s'il est fébrile, doit faire l'objet d'une prise de sang pour des tests hématologiques et biochimiques de routine. Les animaux neutropéniques (numération des neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/L$) doivent recevoir un traitement prophylactique par des antibactériens bactéricides et un traitement de soutien.

Se reporter à la rubrique « Posologie et voie d'administration » pour des instructions concernant la surveillance.

Comme le thiamazole peut provoquer une hémococoncentration, les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue (allergie) au thiamazole ou à l'un des excipients 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 conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Le thiamazole peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit (démangeaisons) et une pancytopénie (diminution du nombre de cellules sanguines et de plaquettes).

Le médicament vétérinaire peut également provoquer une irritation cutanée.

Éviter toute exposition dermique et orale, y compris tout contact entre les mains et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire ou de la litière usagée.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après administration et manipulation du médicament vétérinaire et après avoir nettoyé les vomissures ou la litière utilisée par les animaux traités. Laver immédiatement toute éclaboussure ou projections sur la peau.

Après administration du médicament vétérinaire, tout résidu de médicament vétérinaire restant sur la pointe de la seringue servant à l'administration doit être essuyé avec un mouchoir en papier. Le mouchoir en papier contaminé doit être immédiatement jeté.

La seringue utilisée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans la boîte en carton d'origine.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire.

Éviter tout contact avec les yeux, y compris tout contact entre les mains et les yeux.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante propre. Si une irritation apparaît, demander conseil à un médecin.

Comme le thiamazole est suspecté d'avoir un effet tératogène chez l'être humain, les femmes en âge de procréer doivent porter des gants à usage unique imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire ou de la manipulation de la litière/des vomissements des chats traités. Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ou manipuler la litière/les vomissures des chats traités.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été rapportés suite au contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans un grand nombre de cas, les signes sont bénins et transitoires et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets plus graves sont pour la plupart réversibles à l'arrêt du médicament.

Les effets indésirables sont peu fréquents. Les effets indésirables cliniques les plus fréquemment rapportés sont: vomissements, inappétence/anorexie, léthargie, prurit sévère et excoriations de la tête et du cou, diathèse hémorragique et ictère associé à une affection hépatique et anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables disparaissent dans un délai de 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement par le thiamazole.

Une anémie accompagnée de thrombocytopénie et d'apparition d'anticorps anti-nucléaires sériques survient rarement.

Une lymphadénopathie survient très rarement. Le traitement doit être arrêté immédiatement et un autre traitement doit être envisagé après une période de convalescence suffisante.

Après traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de développement de tumeur de la glande thyroïde a été observée, mais on ne dispose d'aucunes données scientifiques le prouvant chez le chat.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. Chez les chats, la sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation ou la lactation. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes. Se reporter à la rubrique « Caractéristiques pharmacocinétiques ».

4.8 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Un traitement simultané avec du phénobarbital peut diminuer l'efficacité clinique du thiamazole.

On sait que le thiamazole diminue l'oxydation hépatique des vermifuges de type benzimidazole et est susceptible d'induire une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole est un immunomodulateur, il convient donc d'en tenir compte lorsque l'on envisage des programmes de vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré directement dans la gueule du chat. Ne pas l'administrer dans la nourriture car l'efficacité du médicament vétérinaire lorsqu'il est administré de cette manière n'a pas été établie.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant thyroïdectomie chirurgicale et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, la dose initiale recommandée est de 5 mg de thiamazole (0,5 ml de médicament vétérinaire) par jour.

La dose quotidienne totale doit être répartie en deux prises et doit être administrées matin et soir. Pour améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, il est nécessaire d'utiliser chaque jour le même schéma d'administration du médicament vétérinaire par rapport à l'alimentation.

Les paramètres hématologiques et biochimiques et la T4 sérique totale doivent être évalués avant le

début du traitement, après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines et ensuite tous les 3 mois. À chacun des intervalles de monitoring recommandés, la dose doit être ajustée selon l'effet, en fonction de la T4 totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de la dose standard doivent se faire par incréments de 2,5 mg de thiamazole (0,25 ml de médicament vétérinaire) et l'objectif doit être de parvenir à la plus faible niveau de dose possible. Pour les chats qui nécessitent des ajustements particulièrement minimes de la dose, on peut utiliser à des incréments de 1,25 mg de thiamazole (0,125 ml de médicament vétérinaire). Si la concentration en T4 totale tombe en-dessous de la limite inférieure de l'intervalle de référence, et en particulier si le chat présente des signes cliniques d'hypothyroïdie iatrogène (par exemple léthargie, inappétence, prise de poids et/ou signes dermatologiques tels qu'alopécie et sécheresse de la peau), il convient d'envisager une réduction de la dose quotidienne et/ou de la fréquence d'administration.

Si une dose supérieure à 10 mg de thiamazole par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une suivi particulièrement attentif.

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg de thiamazole par jour.

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Lors des études de tolérance chez des chats jeunes et en bonne santé, les signes cliniques suivants liés à la dose ont été observés à des doses allant jusqu'à 30 mg de thiamazole/animal/jour : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques telles que neutropénie, lymphopénie, diminution des concentrations sériques de potassium et de phosphore, élévation des concentrations sériques de magnésium et de créatinine et apparition d'anticorps anti-nucléaires. À la dose de 30 mg de thiamazole/jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie hémolytique et une détérioration clinique sévère. Certains de ces signes peuvent également survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des doses allant jusqu'à 20 mg de thiamazole/jour.

Des doses excessives chez les chats hyperthyroïdiens peuvent engendrer des signes d'hypothyroïdie. Cela est toutefois peu probable car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétrocontrôle négatif. Se reporter à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer un traitement symptomatique et de soutien.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : préparations antithyroïdiennes : dérivés soufrés de l'imidazole.

Code ATCvet : QH03BB02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne *in vivo*. Son action principale est une inhibition de la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne, ce qui empêche la fixation catalytique de l'iode à la thyroglobuline et la synthèse de T3 et de T4.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale à des chats en bonne santé, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé avec une biodisponibilité > 75 %. Il existe toutefois une variabilité considérable entre animaux. L'élimination du médicament du plasma des chats est rapide, avec une demi-vie de 2,6 à 7,1 heures. Le pic de concentration plasmatique survient au maximum 1 heure après administration. La C_{max} est de $1,6 \pm 0,4$ µg/ml.

Chez le rat, il a été démontré que le thiamazole se lie faiblement aux protéines plasmatiques (5 %) ; 40 % se retrouvaient sous forme liée aux globules rouges. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'a pas été étudié ; chez le rat, cependant, le thiamazole est rapidement métabolisé. Chez l'homme et le rat, on sait que le médicament peut traverser le placenta et se concentrer dans la glande thyroïde du fœtus. Il y a également un degré important de transfert dans le lait maternel.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol
Sorbitol liquide (non cristallisable)
Vanilline

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 30 ml en verre ambré de type III avec adaptateur pour seringue en polypropylène ou polyéthylène blanc translucide et un bouchon à vis de sécurité enfant en polypropylène blanc. Le médicament est fourni avec comme une seringue pour administration orale de 1,0 ml en polypropylène transparent graduée par incréments de 1,25 mg jusqu'à 10 mg de thiamazole.

Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 30 ml et une seringue pour administration orale de 1,0 ml comme dispositif d'administration.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ecuphar NV
Legeweg 157-i
B-8020 Oostkamp
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V566275

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/07/2020

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

18/10/2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.