

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FELIMAZOLE 2,5 MG COMPRIMES ENROBES POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé enrobé contient :

Substance(s) active(s) :

Thiamazole 2,5 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Noyau du comprimé :	
Lactose monohydraté	/
Povidone	/
Carboxyméthylamidon sodique	/
Stéarate de magnésium	/
Enrobage :	
Saccharose	/
Povidone K30	/
Erythrosine	0,001 mg
Macrogol 4000	/
Talc purifié	/

Cire d'abeille blanche	/
Cire de Carnauba	/
Gomme laque	/
Dioxyde de titane (E171)	0,845 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	0,0034 mg

Comprimé biconvexe rose, enrobage de sucre, diamètre 5,5 mm.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

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

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une maladie systémique telle que l'hépatite primaire ou le diabète sucré.

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

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une anomalie de la lignée blanche telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

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

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

Ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou allaitantes (voir la rubrique 3.7).

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Suivre attentivement les animaux nécessitant une posologie supérieure à 10 mg par jour.

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire. Etant donné que le thiamazole peut réduire le taux de filtration glomérulaire, son effet sur la fonction rénale doit être soigneusement contrôlé car il peut s'accompagner d'une détérioration d'un paramètre sous-jacent.

Des contrôles sanguins doivent être mis en œuvre pour éviter tout risque de leucopénie et d'anémie hémolytique.

Tout animal qui semble brusquement incommodé au cours du traitement, notamment lorsqu'il présente un état fébrile, devra faire l'objet d'une prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques et biochimiques classiques. Les chats neutropéniques (polynucléaires neutrophiles inférieurs à $2,5 \times 10^9/L$) devront être traités préventivement avec une thérapie anti-infectieuse bactéricide et symptomatique.

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

Se référer à la rubrique 3.9 pour suivre les instructions de surveillance.

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

Se laver les mains après utilisation.

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

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une douleur épigastrique, une céphalée, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopenie : le traitement est symptomatique.

Se laver les mains à l'eau savonneuse après avoir manipulé une litière souillée par des animaux en traitement.

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

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie aux anti-hyperthyroïdiens. L'apparition de symptômes allergiques tels que éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer, nécessitent un traitement médical urgent. La notice ou l'étiquette doivent être présentées au médecin.

Ne pas fractionner ni écraser les comprimés.

En raison d'une suspicion d'effet tératogène, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent la litière des chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements ^a Anorexie ^a , inappétence ^a , léthargie ^a Prurit ^{a,b} , formation de croûtes ^{a,b} Saignement prolongé ^{a,c,d} Hépatite ^a , ictère ^{a,d} Éosinophilie ^a , lymphocytose ^a , neutropénie ^a , lymphopénie ^a , leucopénie ^{a,e} , agranulocytose ^a , thrombocytopénie ^{a,g,h} , anémie hémolytique ^a
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anticorps sériques antinucléaires ^{f,h} , anémie ^{f,h}
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Lymphadénopathie ^{f,h}

^a Régressent en 7 à 45 jours après l'arrêt de l'administration du thiamazole.

^b Sévères. Sur la tête et le cou.

^c Signe d'un syndrome hémorragique.

^d En relation avec une hépatite.

^e Légère.

^f Effets secondaires de type immunologique.

^g Peu fréquente en tant que trouble hématologique et rare en tant qu'effet secondaire de type immunologique.

^h Le traitement doit alors être aussitôt interrompu et remplacé par un traitement alternatif après une période suffisante de convalescence.

Des effets indésirables ont été rapportés à la suite du contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans beaucoup de cas, les symptômes sont modérés et transitoires et ne justifient pas l'arrêt du traitement.

Les effets indésirables les plus graves sont réversibles et disparaissent généralement après l'arrêt de l'administration du médicament.

A la suite d'un traitement au long cours avec le thiamazole chez des rongeurs, une augmentation de la fréquence de tumeurs thyroïdiennes a été observée, ce qui n'a pas été confirmé chez les chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence des effets tératogènes et fœtotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez des chattes en gestation ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament chez les chattes gestantes ou allaitantes.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Un traitement concomitant par un benzimidazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique de cette catégorie de médicament et peut entraîner une augmentation des taux circulants.

Le thiamazole a un effet immunomodulateur : il faut donc en tenir compte dans les programmes de vaccination.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez les chats préalablement à une thyroïdectomie par voie chirurgicale, et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie chez les chats, la dose de départ recommandée est de 5 mg par jour.

Dans la mesure du possible, la dose totale quotidienne doit être administrée en deux temps, le matin et le soir. Les comprimés ne doivent pas être cassés en deux.

Si, pour des raisons de conformité, une dose quotidienne avec un comprimé de 5 mg est préférable, ceci est acceptable bien qu'un comprimé de 2,5 mg administré deux fois par jour soit probablement plus efficace à court terme. Le comprimé de 5 mg convient également aux chats nécessitant des doses plus élevées.

L'hématologie, la biochimie et le sérum total T4 doivent être évalués avant le début du traitement et après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, et tous les 3 mois après.

Lors de chaque visite de contrôle recommandée, la dose doit être ajustée en fonction de la valeur de T4 totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements des doses doivent se faire par incréments de 2,5 mg, le but étant de trouver pour chaque animal la plus petite dose efficace.

Si plus de 10 mg par jour sont requis, les animaux devront être surveillés particulièrement attentivement.

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

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

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Dans les études de tolérance sur des jeunes chats sains, des signes cliniques dose-dépendants ont été observés à des doses supérieures à 30 mg de thiamazole par animal et par jour : anorexie, vomissement, léthargie, prurit, troubles hématologiques et biochimiques tels que neutropénie, lymphopénie, hypokaliémie et hypophosphatémie, hypermagnésémie, hypercréatininémie et apparition d'anticorps anti-nucléaires. A la dose de 30 mg/animal/jour, certains chats ont manifesté une anémie hémolytique et une grave dégradation de leur état de santé. Certains de ces symptômes peuvent survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des posologies supérieures à 20 mg/jour.

Des doses excessives peuvent entraîner des symptômes d'hypothyroïdie bien que cela soit peu probable, dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par un rétrocontrôle négatif.

Se référer à la rubrique 3.6 « Effets indésirables ».

En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer des traitements symptomatiques et de soutien.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QH03BB02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole bloque la biosynthèse des hormones thyroïdiennes *in vivo*. Son action primaire est d'inhiber la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne, empêchant ainsi la fixation de l'iode sur la thyroglobuline et la synthèse de la tri-iodothyronine T₃ et de la thyroxine T₄.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez le chat, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé avec une biodisponibilité supérieure à 75%. Cependant, il existe des variations considérables d'un animal à l'autre. L'élimination de la molécule dans le plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 3,5 à 4,0 heures. Les pics de concentration plasmatique sont atteints environ 1 à 2 heures après administration. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) se situe à 0,8 µg/mL environ.

Chez le rat, le thiamazole se lie peu aux protéines plasmatiques (5 %) ; 40 % de la dose se fixent sur les globules rouges. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'a pas été étudié spécifiquement.

Chez les rats, la molécule est rapidement métabolisée dans la thyroïde. Environ 64 % de la dose administrée est éliminée essentiellement dans les urines et seulement 7,8 % dans les fèces. Le foie ne semble pas être impliqué de façon significative, dans le métabolisme du thiamazole comme chez l'homme. Son temps de résidence dans la thyroïde semble être plus long que dans le plasma.

Chez la femme comme chez la ratte, le thiamazole peut traverser le placenta et se concentrer dans la glande thyroïdienne fœtale. Il existe également un taux élevé de transfert dans le lait maternel.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (flacon).

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans (plaquette).

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Flacon : conserver le récipient soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Plaquette : conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon : pot en polypropylène blanc avec un bouchon de sécurité blanc en polyéthylène.

Plaquette : PCV/Aclar transparent – aluminium.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

DECHRA REGULATORY B.V.

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

FR/V/8681095 1/2009

Boîte en carton de 1 flacon de 100 comprimés enrobés
Boîte en carton de 4 plaquettes de 25 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

06/02/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

02/04/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).