

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Felimazole 2,5 mg comprimés enrobés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Thiamazole 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver le récipient soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.
Conserver le récipient dans l'emballage extérieur.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8681095 1/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE DE LA PLAQUETTE THERMOFORMEE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Felimazole 2,5 mg comprimés enrobés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Thiamazole 2,5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 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

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

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

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8681095 1/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

FLACON

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Thiamazole 2,5 mg/comprimé

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

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

PLAQUETTE THERMOFORMEE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole



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

Felimazole 2,5 mg comprimés enrobés pour chats

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Thiamazole 2,5 mg

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)	0,845 mg
Erythrosine (E127)	0,001 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	0,0034 mg

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

3. Espèces cibles

Chats.



4. Indications d'utilisation

Chez les chats :

- Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant 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 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 « Gestation et lactation » sous « Mises en gardes particulières »).

6. Mises en gardes particulières

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 hémococoncentration, les chats devront toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

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 de chats traités.

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

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 les chattes en gestation ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Si votre chat reçoit un autre traitement, merci d'en informer votre vétérinaire avant l'utilisation de ce médicament vétérinaire.

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.

Surdosage :

Dans des études de tolérance sur 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, vomissements, 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 « Effets indésirables ».

En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer des traitements 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} , formation de croûtes (automutilations) ^{a,b} Saignement prolongé ^{a,c,d} Hépatite (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 , thrombocytopénie (faibles taux de plaquettes) ^{a,g,h} , anémie hémolytique (diminution des globules rouges) ^a
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anticorps sériques antinucléaires ^{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 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. 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 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 intervalle de surveillance recommandé, 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 parvenir au débit de dose le plus réduit possible tout en trouvant 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.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Suivre les instructions de dosage et la fréquence des visites de suivi conseillées par votre vétérinaire.

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 le flacon/la plaquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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.

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/8681095 1/2009

Présentations :

Flacon : boîte en carton contenant un flacon de 100 comprimés.

Plaquette thermoformée : boîte en carton contenant 4 plaquettes de 25 comprimés chacune.

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Croatie

Dales Pharmaceuticals Limited

Snaygill Industrial Estate

Keighley Road

Skipton

North Yorkshire

BD23 2RW

Royaume-Uni

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products

60 avenue du centre

78180 Montigny le Bretonneux

France

Tel. +33 (0)1 30 48 71 40

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