

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FELIMAZOLE 5 MG COMPRIMES ENROBES POUR CHATS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé enrobé de 100,24 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Thiamazole 5,000 mg

Excipient(s) :

Bêta carotène (E160)..... 0,160 mg

Dioxyde de titane (E171)..... 0,494 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé enrobé.

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

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

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

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chats atteints d'une maladie systémique telle que l'hépatite primaire ou le diabète sucré.

Ne pas administrer aux chats présentant des signes d'une affection auto-immune.

Ne pas administrer aux chats atteints d'une anomalie de la lignée blanche telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas administrer aux chats présentant une anomalie plaquettaire ou une coagulopathie (en particulier une thrombocytopénie).

Ne pas administrer aux chats présentant une hypersensibilité au thiamazole ou à l'excipient, le polyéthylène glycol.

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou allaitantes.

Se référer à la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme le thiamazole peut entraîner une augmentation de l'hémoconcentration, les chats devront toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/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 oeuvre 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 $2,5 \cdot 10^9/L$) devront être traités préventivement avec une thérapie anti-infectieuse bactéricide et symptomatique.

Se référer à la rubrique « Posologie et voie d'administration » pour suivre les instructions de surveillance.

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

Se laver les mains après emploi.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'étiquette du produit.

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 produit 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.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

Les effets indésirables sont peu fréquents. Les effets secondaires cliniques les plus souvent observés sont les suivants : vomissements, inappétence ou anorexie, léthargie, prurit sévère avec formation de croûtes sur la tête et le cou, syndrome et ictère hémorragiques en relation avec une hépatite et troubles hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables régressent en 7 à 45 jours après l'arrêt de l'administration du thiamazole.

Des effets secondaires de type immunologique incluant l'anémie, plus rarement la thrombocytopénie et les anticorps sériques

antinucléaires, et très rarement la lymphadénopathie peuvent apparaître. Le traitement doit alors être aussitôt interrompu et remplacé par un traitement alternatif après une période suffisante de convalescence.

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.

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

Des études réalisées en laboratoire sur des rats et des souris ont montré que le thiamazole présentait des effets tératogènes et embryotoxiques. L'innocuité du produit 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.

4.8. 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale uniquement.

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 débits de dose plus élevés.

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 titrée en fonction du total T4 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.

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.

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

Dans les 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, 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 « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

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

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : médicament anti-hyperthyroïdien, dérivé de l'imidazole.
Code ATC-vet : QH03BBO2.

5.1. 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.

5.2. Caractéristiques 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 4,5 à 5,0 heures. Les pics de concentration plasmatique sont atteints environ 1 à 2 heures après administration. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) se situe entre 1,6 et 1,9 µg/mL.

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 foetale. Il existe également un taux élevé de transfert dans le lait maternel.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Noyau

Lactose

Povidone

Carboxyméthylamidon sodique (Type A)

Stéarate de magnésium

Enrobage

Dioxyde de titane (E171)

Bêta carotène (E160)

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)

Saccharose

Povidone
Macrogol 4000
Talc purifié
Cire d'abeille blanche
Cire de Carnauba
Gomme laque

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans (flacon).

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

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

Plaquette thermoformée : conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polypropylène basse densité
Bouchon sécurité enfant polyéthylène
Plaquette thermoformée PCV/Aclar transparent – aluminium

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DECHRA REGULATORY
HANDELSWEG 25
5531 AE BLADEL

PAYS-BAS

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6936990 0/2004

Flacon de 100 comprimés enrobés

Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 25 comprimés enrobés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

21/07/2004 - 09/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

20/12/2021