

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FELINTA 10 MG COMPRIMES A LIBERATION PROLONGEE POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à libération prolongée contient :

Substance(s) active(s) :

Carbimazole..... 10,00 mg

Composition qualitative des excipients et autres composants **Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire**

Erythrosine (E127) 0,25 mg

Hypromellose /

Acide citrique /

Stéarate de magnésium /

Cellulose microcristalline /

Comprimé rond à libération prolongée, de couleur rose, tacheté, portant la mention « CAR 10 » en creux sur une face et l'autre face étant lisse

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Chez les chats :

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

3.3 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 des numérations 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 des 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.

Voir rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

3.4 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.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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 aggraver 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 (voir rubrique « Voies d'administration et posologie »).

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 bénéfice/risque établie 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

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 imperméables lorsqu'elles manipulent le médicament et le matériel souillé par des urines, des selles ou des vomissures. 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.

Autres précautions

Sans objet.

3.6 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, thrombocytopenie, éosinophilie et/ou lymphopénie***- Prurit, dermatite, érythème, alopecie (signes dermatologiques)****
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris	<ul style="list-style-type: none">- Polyurie- Ataxie, fièvre, dyspnée, désorientation, agressivité et test positif aux

les cas isolés) :	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 liquidiens) 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.

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 également la dernière rubrique de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 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 fœtotoxiques 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.

3.8 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 des 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

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.

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.

L'ajustement de la dose doit être principalement fondé sur l'évaluation clinique de chaque chat. Un contrôle de la TT4, des paramètres hématologiques et des paramètres rénaux et hépatiques est recommandé lors de chaque visite de suivi (voir rubriques « Précautions particulières d'emploi » et « Effets indésirables »).

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 la 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.

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

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, alopécie), 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 être observée 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 rubrique « Voies d'administration et posologie »).

Voir aussi rubrique « Effets indésirables ».

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

QH03BB01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le carbimazole est le précurseur du thiamazole (méthimazole). Bien que le carbimazole possède une activité antithyroiïdienne intrinsèque, il est presque totalement transformé en thiamazole peu de temps après son administration orale *in vivo* chez les humains et les chats.

Le thiamazole entraîne une inhibition dose-dépendante des réactions catalysées par la thyroïde peroxydase, impliquées dans la synthèse de l'hormone thyroïdienne, dont l'oxydation de l'iodure et l'iodation des résidus de tyrosyl de la thyroglobuline, inhibant de ce fait, la néo-synthèse des hormones thyroïdiennes. Le thiamazole interfère également avec l'assemblage des iodotyrosines et des iodotyronines, *via* inhibition de la thyroïde peroxydase ou par liaison et altération de la structure de la thyroglobuline, cette dernière réaction étant plus sensible à l'inhibition que la formation des iodotyrosines. L'activité inhibitrice du thiamazole est réversible.

Le thiamazole n'inhibe pas l'action des hormones thyroïdiennes déjà formées et présentes dans les glandes thyroïdes ou dans la circulation sanguine. Il n'interfère pas davantage avec l'efficacité d'hormones thyroïdiennes exogènes administrées (hyperthyroïdie iatrogène). Cela explique les différences entre individus de la durée de la période de latence jusqu'à la normalisation des concentrations sériques en thyroxine et triiodothyronine, et donc jusqu'à l'amélioration clinique.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Le carbimazole est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration orale et hydrolysé dans le tractus (ou immédiatement après être entré dans la circulation) en métabolite actif thiamazole (méthimazole).

Après administration orale d'un comprimé dosé à 10 mg de carbimazole à des chats à jeun et en bonne santé, les concentrations maximales en thiamazole sont observées 1-8 heures après administration, avec un pic moyen de concentration en thiamazole de 0,34-1,68 µg/mL.

Le profil temps/concentration du thiamazole est dépourvu d'un pic prononcé et le thiamazole persiste dans la circulation pendant au moins 24 heures.

Il a été montré que la présence d'aliments dans le tractus gastro-intestinal au moment de l'administration augmente la biodisponibilité du thiamazole. Quand les comprimés sont administrés avec de la nourriture, la Cmax et l'AUClast peuvent être augmentées, tandis que le Tmax n'est pas supposé changer.

Aucun effet cumulatif n'est observé en cas d'administration répétée.

La distribution tissulaire des mercapto-imidazoles n'a pas été spécifiquement étudiée chez les chats, mais elle a été pleinement décrite chez les rongeurs. Le thiamazole se concentre principalement dans la thyroïde et les glandes surrénales, et peut être retrouvé dans une moindre mesure dans le thymus, le diaphragme, les reins, le cerveau, le foie, le côlon, les testicules, l'intestin grêle, l'estomac et le plasma.

Il a aussi été montré que les mercapto-imidazoles traversent la barrière placentaire.

Chez les rats, le thiamazole est excrété principalement via l'urine, et dans une moindre mesure dans les fèces.

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 : 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquettes thermoformées Alu-PVC/Alu/OPA

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

BILLEV PHARMA EAST REGISTRATION OF MEDICINES LTD.

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

FR/V/1749511 8/2022

Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

22/07/2022

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

08/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à prescription vétérinaire.

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