

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiafeline 2,5 mg comprimés pelliculés pour chats

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

### Substance active :

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
<b>Noyau du comprimé :</b>	
Lactose monohydraté	
Povidone	
Carboxyméthylamidon sodique de type A	
Silice colloïdale anhydre	
Stéarate de magnésium	
<b>Pelliculage :</b>	
Hypromellose	
Cellulose microcristalline	
Lactose monohydraté	
Macrogol	
Dioxyde de titane (E171)	0,45 mg
Carmoisine (E122)	0,009 mg

Comprimés pelliculés roses biconvexes de 5,5 mm de diamètre.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale chez les chats.  
Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

### 3.3 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 troubles leucocytaires tels qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires ou une coagulopathie (en particulier une thrombopénie).

Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation. Voir la rubrique 3.7.

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

### 3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le thiamazole pouvant provoquer une hémococoncentration, les chats doivent avoir accès en permanence à de l'eau potable.

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

En cas de dysfonctionnement rénal, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le vétérinaire avant utilisation du médicament vétérinaire chez les chats. Le thiamazole pouvant réduire le débit de filtration glomérulaire, les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillés car une détérioration d'une pathologie sous-jacente pourrait se produire.

Le bilan hématologique doit être surveillé en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique. Tout animal apparaissant soudainement souffrant pendant le traitement, en particulier si une fièvre est présente, devra faire l'objet d'une prise de sang pour des analyses hématologiques et biochimiques de routine. En cas de neutropénie (numération des neutrophiles  $< 2,5 \times 10^9/L$ ), l'animal doit recevoir un traitement prophylactique par des antibactériens bactéricides et un traitement de soutien.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiamazole doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie aux antithyroïdiens. Les comprimés ne doivent être ni coupés ni écrasés. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une détresse épigastrique, des céphalées, de la fièvre, une arthralgie, un prurit et une pancytopénie. Le traitement devra être symptomatique.

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

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation des comprimés ou de la litière usagée.

Se laver les mains après utilisation.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé une litière utilisée par des animaux traités.

Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté chez l'être humain, les femmes en âge de procréer et enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de la litière des chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de ce médicament vétérinaire.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux)	Vomissements <sup>a</sup> Anorexie <sup>a</sup> , inappétence <sup>a</sup> , léthargie <sup>a</sup>
--	--

traités) :	Prurit <sup>a,b</sup> , excoriation <sup>a,b</sup> Saignement prolongé <sup>a,c,d</sup> Affection hépatique <sup>a</sup> , ictère <sup>a,d</sup> Éosinophilie <sup>a</sup> , lymphocytose <sup>a</sup> , neutropénie <sup>a</sup> , lymphopénie <sup>a</sup> , leucopénie <sup>a,e</sup> , agranulocytose <sup>a</sup> , thrombopénie <sup>a,g,h</sup> , anémie hémolytique <sup>a</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Anticorps antinucléaires sériques <sup>f,h</sup> , anémie <sup>f,h</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Lymphadénopathie <sup>f,h</sup>

<sup>a</sup> Disparaissent en 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement par le thiamazole.

<sup>b</sup> Sévère. De la tête et du cou.

<sup>c</sup> Signe d'une diathèse hémorragique.

<sup>d</sup> En relation avec une affection hépatique.

<sup>e</sup> Légère.

<sup>f</sup> Effets indésirables immunologiques.

<sup>g</sup> Peu fréquente en tant qu'anomalie hématologique et rare en tant qu'effet indésirable immunologique.

<sup>h</sup> Le traitement doit alors être immédiatement interrompu et, après une période de convalescence suffisante, un autre traitement devra être envisagé.

Des effets indésirables ont été signalés suite au traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes sont d'intensité légère et de nature transitoire et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets les plus graves sont le plus souvent réversibles à l'arrêt du médicament. Suite au traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de tumeur thyroïdienne a été observée, mais aucun signe de cette nature n'a été mis en évidence 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 embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée en cas de gestation ou de lactation chez les chats. Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole. Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges de la famille des benzimidazoles et peut entraîner une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole exerce un effet immunomodulateur, ce qui doit être pris en compte lorsqu'un programme de vaccination est envisagé.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie chirurgicale et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, la dose initiale recommandée est de 5 mg par jour. Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale devra être administrée en deux prises distinctes, le matin et le soir. Les comprimés ne doivent pas être coupés.

Si, pour des raisons d'observance, l'utilisation d'un comprimé dosé à 5 mg une fois par jour est préférable, ceci est acceptable bien que le traitement par le comprimé dosé à 2,5 mg administré deux fois par jour soit possiblement plus efficace à court terme. L'utilisation du comprimé dosé à 5 mg est également adaptée chez les chats nécessitant des posologies plus élevées.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T4 sérique total doivent être évalués avant l'instauration du traitement et à nouveau au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois par la suite. Lors de chacun des contrôles recommandés, la dose devra être ajustée en fonction du taux de T4 total et de la réponse clinique au traitement. La dose devra être ajustée par paliers de 2,5 mg, en visant la posologie la plus faible possible.

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

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

En cas de 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)**

Lors des études de tolérance réalisées chez de jeunes chats sains, les signes cliniques liés à la dose observés à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour ont été les suivants : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques telles que neutropénie, lymphopénie, réduction des taux sériques de potassium et de phosphore, augmentation des taux de magnésium et de créatinine et apparition d'anticorps antinucléaires. À la dose de 30 mg/jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie hémolytique et de détérioration sévère de leur état clinique. Certains de ces signes peuvent également apparaître chez des chats atteints d'hyperthyroïdie traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Chez les chats atteints d'hyperthyroïdie, des doses excessives peuvent donner lieu à des signes d'hypothyroïdie. Ceci reste toutefois improbable dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par les mécanismes de rétrocontrôle négatif. Voir la rubrique 3.6, Effets indésirables.

En cas de surdosage, interrompre le traitement et prodiguer des soins 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 agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne *in vivo*. Son action principale consiste à inhiber la liaison de l'iode avec la peroxydase thyroïdienne, empêchant ainsi l'iodation catalytique de la thyroglobuline et la synthèse des hormones T<sub>3</sub> et T<sub>4</sub>.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

### Absorption

Après administration orale chez des chats sains, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité > 75 %. Cependant, la variabilité d'un animal à l'autre est considérable.

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,5-1 heure après administration ( $T_{max} = 0,69$  heure). La  $C_{max}$  est comprise entre 1,1 et 2,7  $\mu\text{g/mL}$  (1,78  $\mu\text{g/mL}$ ) et la demi-vie est de 3,3 heures.

### Distribution

Chez l'être humain et chez le rat, il est établi que le médicament traverse le placenta et se concentre dans la thyroïde fœtale. Un taux de transfert élevé dans le lait maternel est également observé.

Le temps de résidence du médicament dans la thyroïde est supposé plus long que dans le plasma.

### Métabolisme et élimination

Le métabolisme du thiamazole n'a pas été étudié chez les chats ; cependant, chez le rat, le thiamazole est rapidement métabolisé dans la thyroïde. La dose administrée est éliminée dans les urines à hauteur d'environ 64 % et dans les selles à hauteur de 7,8 % seulement, contrairement à ce qui est observé chez l'être humain où le foie joue un rôle important dans la dégradation métabolique de la substance.

## **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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur de façon à la protéger de la lumière.

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

30 comprimés dans une boîte en carton contenant 1 plaquette en aluminium/PVC de 30 comprimés.

60 comprimés dans une boîte en carton contenant 2 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

120 comprimés dans une boîte en carton contenant 4 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

150 comprimés dans une boîte en carton contenant 5 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

300 comprimés dans une boîte en carton contenant 10 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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**

Le Vet. Beheer B.V.

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

BE-V442206

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 27/08/2013

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

24/04/2025

**10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).