

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIMAZOLE 1,25 mg Comprimés enrobés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par comprimé :

Substance active:

Thiamazole 1,25 mg

Excipients:

Dioxyde de titane (E171) 0,51 mg

Rouge Cochenille A (E124) 1,35 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Comprimé biconvexe rouge, enrobé de sucre, diamètre 5,5 mm.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant thyroïdectomie chirurgicale.

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

4.3 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'affection auto-immune.

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

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au thiamazole ou à l'excipient, le polyéthylène glycol.

Ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou allaitantes.

Veillez vous référer à la rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 médicament vétérinaire 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 œuvre pour éviter tout risque de leucopénie et d'anémie hémolytique.

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

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

Veillez vous référer à la rubrique 4.9 pour les instructions de surveillance.

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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

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

Ne pas manger, ni 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'étiquetage doivent être présentés 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.

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, perte de poids, 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.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

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

Les études de laboratoire sur des rats et des souris ont mis en évidence que le thiamazole présentait des effets tératogènes et embryotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes en gestation ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament vétérinaire 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. Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges à base de benzimidazole et peut entraîner une augmentation de leur concentration plasmatique lorsqu'il est administré de façon concomitante.

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 féline préalablement à une thyroïdectomie par voie chirurgicale, et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, 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.

Les comprimés de 1,25 mg sont destinés aux chats ayant besoin de faibles doses de thiamazole ainsi qu'aux ajustements de dose.

L'hématologie, la biochimie et la T4 totale sérique doivent être évaluées avant le début du traitement et après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, et tous les 3 mois par la suite.

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 d'atteindre la plus petite dose efficace 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 des études de tolérance chez de jeunes chats sains, les signes cliniques dose-dépendants suivants ont été observés à des doses allant jusqu'à 30 mg 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 également survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des doses allant jusqu'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. Veuillez vous référer à la rubrique 4.6 : « 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 5 mg 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 fœtale. Il existe également un taux élevé de transfert dans le lait maternel.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau :

Lactose monohydraté

Povidone

Carboxyméthylamidon sodique

Stéarate de magnésium

Enrobage :

Saccharose

Povidone

Rouge Cochenille A (E124)

Macrogol

Talc

Cire d'abeille blanche

Cire de Carnauba

Gommes laque

Dioxyde de titane (E171)

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

Plaquette : Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pilulier : Pot en polypropylène blanc avec un bouchon de sécurité blanc en polyéthylène de basse densité contenant 100 comprimés.

Plaquette : PCV/Aclar transparent – plaquette aluminium. Les plaquettes contiennent 25 comprimés. Chaque boîte contient 4 plaquettes thermoformées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

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

BE-V442863 (Pilulier)
BE-V525404 (plaquettes)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/09/2013
Date du dernier renouvellement : 31/07/2018

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/02/2020

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.