

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON DE 30 ML FLACON ET 100 ML FLACON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Apelka 5 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :
Thiamazole : 5 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml
100 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.
Après ouverture, à utiliser avant ...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

Le thiamazole peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez une grossesse, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni manipuler la litière ou les vomissures des chats traités. Les femmes en âge de procréer doivent porter des gants.

Lire la notice pour connaître l'ensemble des mises en garde adressées à l'utilisateur.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
VIRBAC

Responsable de Mise sur le Marché:
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
{Logo de l'entreprise Boehringer Ingelheim}

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1813683 2/2016

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE DU FLACON EN PET DE 100 ML****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Apelka 5 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Thiamazole : 5 mg

3. ESPÈCES CIBLES

Chats.

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le récipient soigneusement fermé.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

ÉTIQUETTE DU FLACON EN PET DE 30 ML

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apelka

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Thiamazole : 5 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture, à utiliser dans les 6 mois.

Après ouverture, à utiliser avant...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Apelka 5 mg/ml solution buvable pour chats

2. Composition

Chaque ml contient:

Substance active :

Thiamazole: 5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E 211): 1,5 mg

Solution opaque de couleur blanc cassé à jaune pâle.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Stabilisation de l'hyperthyroïdie chez les chats avant thyroïdectomie chirurgicale.

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une affection hépatique ou de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladie auto-immune telle qu'une anémie, des inflammations articulaires multiples, une ulcération et des croûtes cutanées.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie de la lignée blanche sanguine, telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie. Les symptômes peuvent aussi inclure une léthargie et une sensibilité accrue aux infections. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires ou une coagulopathie (notamment une thrombocytopénie). Les symptômes peuvent aussi inclure des ecchymoses ou des saignements de plaies excessifs.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Pour améliorer la stabilisation de l'hyperthyroïdie, il est nécessaire de respecter chaque jour les mêmes moments de distribution de l'alimentation et d'administration du médicament.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Les chats doivent toujours avoir accès à une source d'eau potable.

Si votre chat présente des problèmes rénaux, veuillez en informer le vétérinaire.

Si l'état de votre chat semble soudainement se détériorer au cours du traitement, en particulier s'il est fébrile (température élevée), il doit être examiné par un vétérinaire dans les plus brefs délais et faire l'objet d'une prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques classiques.

Précautions particulières à prendre par le vétérinaire traitant :

Si une dose supérieure à 10 mg de thiamazole par jour est nécessaire, les animaux doivent être attentivement surveillés.

En cas de dysfonction rénale, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le vétérinaire avant utilisation du médicament vétérinaire chez le chat. Le thiamazole pouvant réduire le taux de filtration glomérulaire, les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillés car la détérioration d'une insuffisance rénale sous-jacente est susceptible de se produire. Des contrôles des paramètres hématologiques doivent être réalisés en raison d'un risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique avant l'initiation du traitement et doivent être particulièrement contrôlés ensuite.

Tout animal dont l'état semble soudainement se détériorer au cours du traitement, notamment s'il est fébrile (s'il a de la fièvre), devra faire l'objet d'une prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques et biochimiques classiques. En cas de neutropénie (numération des neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/L$), l'animal doit recevoir un traitement prophylactique avec des antibactériens bactéricides et un traitement symptomatique.

Voir la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » de cette notice pour connaître les instructions de surveillance.

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

Chez des chats hyperthyroïdiens, des troubles gastro-intestinaux sont communément observés et pourraient interférer avec le succès du traitement oral.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue (allergie) au thiamazole ou à l'un de ses excipients 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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation cutanée ou oculaire. Éviter tout contact avec les yeux, incluant le contact main-œil. En cas de contact accidentel avec les yeux, les rincer immédiatement avec de l'eau claire courante. En cas d'apparition d'une irritation, consulter un médecin.

Se laver les mains à l'eau savonneuse après administration du médicament vétérinaire et après avoir nettoyé les vomissures ou avoir manipulé la litière souillée des animaux traités. En cas de projection ou d'éclaboussure sur la peau, laver immédiatement.

Le thiamazole peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des céphalées (maux de tête), de la fièvre, des douleurs articulaires, un prurit (des démangeaisons) et une pancytopénie (baisse du nombre de globules et de plaquettes).

Éviter toute exposition cutanée et orale, incluant le contact mains-bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire ou de la litière souillée.

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

Après l'administration du médicament vétérinaire, tout résidu de médicament vétérinaire restant sur la pointe de la seringue doseuse doit être essuyé avec un tissu. Le tissu contaminé doit être immédiatement éliminé.

La seringue utilisée doit être conservée avec le médicament vétérinaire, dans l'emballage d'origine.

Le thiamazole étant suspecté d'avoir un effet tératogène chez l'être humain, les femmes en âge de procréer doivent porter des gants imperméables à usage unique lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire ou lorsqu'elles manipulent la litière ou les vomissures des chats traités. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou prévoyez une grossesse, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni manipuler la litière ou les vomissures des chats traités.

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant toute la gestation et la lactation.

Informations supplémentaires destinées au vétérinaire traitant :

Les études de laboratoire sur des rats et des souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques dus au thiamazole. Chez les chattes, l'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

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

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Si votre chat reçoit d'autres médicaments ou si vous avez prévu de le vacciner, il convient d'en informer le vétérinaire.

Précautions particulières à prendre par le vétérinaire traitant :

Un traitement simultané avec du 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 simultanée.

Le thiamazole exerce un effet immunomodulateur : il convient donc d'en tenir compte lorsqu'un programme de vaccination est envisagé.

Surdosage :

Si vous pensez avoir administré à votre chat de trop grandes quantités de médicament vétérinaire (surdosage), veuillez arrêter le traitement et contacter votre vétérinaire qui pourra prescrire des traitements symptomatiques.

En cas de signes de surdosage, voir la rubrique « Effets indésirables » de cette notice.

Précautions particulières à prendre par le vétérinaire traitant :

Dans les études de tolérance menées sur de jeunes chats sains, des signes cliniques dose-dépendants ont été observés à des doses allant jusqu'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 antinucléaires. À la dose de 30 mg de thiamazole par animal et par jour, certains chats ont présenté des symptômes d'anémie hémolytique et une dégradation sévère de leur état de santé. Certains de ces symptômes peuvent survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des posologies allant jusqu'à 20 mg/jour.

Des doses excessives peuvent entraîner des symptômes d'hypothyroïdie. Cela est toutefois peu probable, car l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par rétrocontrôle négatif.

Voir la rubrique « Effets indésirables » de cette notice.

En cas de surdosage, arrêter le traitement et mettre en place une thérapie symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chats :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):

- Vomissements¹;
- Anorexie¹, Inappétence¹, Léthargie¹;
- Prurit^{1,2} (démangeaisons), Excoriations^{1,2} (automutilation) ;

- Saignement prolongé^{1,3,4};
- Ictère^{1,4} (jaunisse), Hépatopathie (maladie du foie) ;
- Éosinophilie¹ (taux élevé d'éosinophiles), Lymphocytose¹ (taux élevé de lymphocytes), Neutropénie¹ (taux bas de neutrophiles), Lymphopénie¹ (taux bas de lymphocytes), Leucopénie (légère)¹ (taux bas de globules blancs), Agranulocytose¹ (taux sévèrement bas de globules blancs),
- Thrombocytopénie^{1,5,6} (taux bas de plaquettes), Anémie hémolytique¹ (taux bas de globules rouges).

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):

Trouble auto-immun (anticorps antinucléaires sériques)^{5,7}.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

- Lymphadénopathie^{5,7} (ganglions lymphatiques hypertrophiés),
- Anémie^{5,7} (taux bas de globules rouges).

¹ Qui disparaissent en 7 à 45 jours après arrêt du traitement par le thiamazole.

² Sévère, sur la tête et le cou.

³ Signe de diathèse hémorragique.

⁴ Associé à une hépatopathie.

⁵ Effet indésirable de type immunologique.

⁶ Peu fréquent comme anomalie hématologique et rare comme effet indésirable de type immunologique.

⁷ Le traitement doit être interrompu aussitôt et remplacé par un traitement alternatif, après une période de convalescence suffisante.

Des effets indésirables ont été rapportés à la suite du traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans un grand nombre de cas, les signes cliniques sont légers et transitoires et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets indésirables les plus graves sont le plus souvent réversibles à l'arrêt du traitement.

Après un traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de tumeur thyroïdienne a été observée, mais cela n'a pas été mis en évidence chez le chat.

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)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être directement administré dans la bouche du chat à l'aide de la seringue doseuse. La seringue est graduée par unités de 0,5 mg jusqu'à 5 mg. Ne pas administrer dans la nourriture car l'efficacité du médicament vétérinaire avec ce mode d'administration n'a pas été établie.

La dose initiale recommandée est de 5 mg de thiamazole (1 ml de médicament vétérinaire) par jour. La dose quotidienne totale doit être répartie en deux prises administrées matin et soir.

Si, pour des raisons d'observance du traitement, une dose quotidienne est préférée, ceci est acceptable bien qu'une dose de 2,5 mg (= 0,5 ml de médicament vétérinaire) administré deux fois par jour soit probablement plus efficace à court terme. Pour améliorer la stabilisation de l'hyperthyroïdie, il est nécessaire de respecter chaque jour les mêmes moments d'administration du médicament vétérinaire par rapport à la prise alimentaire.

Après des contrôles réguliers, votre vétérinaire peut ajuster la dose.
Pour un traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

Informations supplémentaires destinées au vétérinaire traitant :

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T4 sérique total doivent être évalués avant le début du traitement et après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois par la suite. À chaque contrôle recommandé, la dose doit être ajustée en fonction du taux de T4 total et de la réponse clinique au traitement. La dose standard doit être ajustée par paliers de 2,5 mg de thiamazole (0,5 ml de médicament vétérinaire), en visant la posologie la plus faible possible. Chez les chats pour lesquels les ajustements de doses doivent être particulièrement faibles, il convient d'utiliser des paliers d'1,25 mg de thiamazole (0,25 ml de médicament vétérinaire). Si le taux de T4 total descend en dessous de la limite inférieure de l'intervalle de référence et si le chat présente des signes cliniques d'hypothyroïdie iatrogène (par exemple léthargie, inappétence, prise de poids et/ou problèmes dermatologiques tels qu'alopécie et sécheresse cutanée), une diminution de la dose quotidienne et/ou de la fréquence d'administration doit être envisagée.

Si une dose supérieure à 10 mg de thiamazole par jour est nécessaire, les animaux doivent être attentivement surveillés.

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg de thiamazole par jour.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les instructions posologiques et la durée du traitement préconisées par le vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le récipient soigneusement fermé.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

Lorsque le flacon est ouvert pour la première fois, utiliser la durée de conservation indiquée sur cette notice pour calculer la date après laquelle il convient d'éliminer le médicament vétérinaire restant dans l'emballage. Cette date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu sur l'étiquette.

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/1813683 2/2016

Boîte en carton contenant 1 flacon de 30 ml ou 100 ml avec une seringue pour administration orale. La seringue est graduée par unités de 0,5 mg jusqu'à 5 mg.

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 :

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

France

Fabricant responsable de la libération des lots:

Norbrook Laboratories Limited

Station Works, Camlough Road

Newry, Co. Down, BT35 6JP

Irlande du Nord

Norbrook Manufacturing Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Tél : +33 4 72 72 30 00

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.

