

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

INDICATIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Thyrasol 5 mg/ml solution buvable pour chats
Thiamazole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Thiamazole 5,0 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.
Solution incolore à légèrement brunâtre, turbide et visqueuse.

4. TAILLES D'EMBALLAGE

30 ml
50 ml
100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez le chat avant une thyroïdectomie chirurgicale.
Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

7. VOIE(S) ET PROCÉDURE D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S), SI NÉCESSAIRE**

Ce produit peut être dangereux pour l'utilisateur et est dangereux pour le fœtus. Éviter l'exposition.
Voir la notice pour consulter la liste complète des avertissements de sécurité.

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

« À usage vétérinaire » : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION
--

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

INDICATIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE PRIMAIRE

Flacon de 100 ml en verre ambré ou plastique (PE-HD)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thyrasol 5 mg/ml solution buvable pour chats
Thiamazole

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Thiamazole 5,0 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.
Solution incolore à légèrement brunâtre, turbide et visqueuse.

4. CONTENUS EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

100 ml

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)**7. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE**9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S), SI NÉCESSAIRE**

Ce produit peut être dangereux pour l'utilisateur et est dangereux pour le fœtus. Éviter l'exposition.
Voir la notice pour consulter la liste complète des avertissements de sécurité

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

13. MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »
--

« À usage vétérinaire » : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION
--

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS EMBALLAGES
PRIMAIRES**

Flacon de 30 et 50 ml en verre ambré ou plastique (PE-HD)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thyrasol 5 mg/ml solution buvable pour chats
Thiamazole

2. QUANTITÉ DE SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Thiamazole 5,0 mg/ml

3. CONTENUS EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

30 ml
50 ml

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot : {numéro}

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

8. MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE :
Thyrozol 5 mg/ml solution orale pour chats

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :
CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thyrazol 5 mg/ml solution buvable pour chats.
Thiamazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Substance active :

Thiamazole 5,0 mg/ml

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 1,5 mg/ml

Solution incolore à légèrement brunâtre, turbide et visqueuse.

4. INDICATION(S)

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez le chat avant une thyroïdectomie chirurgicale.
Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats souffrant d'une maladie systémique telle qu'une maladie hépatique primaire ou un diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes d'une maladie auto-immune.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles des globules blancs, tels que la neutropénie et la lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires et des coagulopathies (particulièrement la thrombocytopénie).

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

Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation.

Référez-vous à la gestation ou lactation dans la section « AVERTISSEMENTS SPÉCIFIQUES ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables ont été signalés après un suivi à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes pourraient être légers et passagers et non un motif d'interruption du traitement. Les effets les plus sérieux sont principalement réversibles lorsque la médication est arrêtée. Les effets indésirables ne sont pas communs. Les effets secondaires cliniques les plus courants qui ont été signalés sont les vomissements, l'innapétence/anorexie, la perte de poids, la léthargie, le prurit

sévère et les excoriations de la tête et du cou, la diathèse hémorragique et l'ictère associés à une hépatopathie et des anormalités hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, leucopénie légère, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets secondaires disparaissent dans les 7 à 45 jours après la cessation du traitement au thiamazole.

Les effets secondaires immunologiques possibles comprennent l'anémie, et plus rarement, la thrombocytopénie et les anticorps antinucléaires sériques. Très rarement, une lymphadénopathie peut survenir. Le traitement devrait être arrêté immédiatement et une thérapie alternative doit être envisagée après une période de récupération appropriée.

Après un traitement au thiamazole de long terme chez les rongeurs, un risque accru de néoplasie de la glande thyroïdienne a été mis en évidence, mais aucune preuve n'est observée chez le chat.

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'1 animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance .

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

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 (= 1 mL du produit) par jour.

Dans la mesure du possible, la dose totale quotidienne doit être divisée en deux et administrée matin et soir.

La dose doit être administrée directement dans la gueule à l'aide de la seringue.

Administration par voie orale.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si, pour des raisons de conformité, il est préférable d'administrer le médicament une fois par jour, une dose de 2,5 mg (= 1 mL du produit) administrée deux fois par jour est acceptable puisqu'il peut être plus efficace à court terme.

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, puis tous les 3 mois. À chacun des intervalles de contrôle recommandés, la dose doit être ajustée en fonction de l'effet de la T4 totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de dose standard doivent être effectués par incréments de 2,5 mg et l'objectif doit être d'atteindre le taux de dose le plus faible possible.

Si plus de 10 mg par jour sont nécessaires, les animaux doivent être surveillés avec une attention particulière.

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

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, l'animal doit être traité à vie.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption.

La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Afin d'améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, le même programme d'alimentation et le même schéma posologique doivent être suivis quotidiennement.

Précautions particulières d'utilisation chez les animaux :

Si plus de 10 mg de thiamazole par jour sont nécessaires, les animaux doivent être surveillés avec une attention particulière.

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

L'utilisation du produit chez les chats présentant un dysfonctionnement rénal doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque par le clinicien. En raison de l'effet que le thiamazole peut avoir sur la réduction du taux de filtration glomérulaire, l'effet du traitement sur la fonction rénale doit être surveillé de près car une détérioration d'une insuffisance rénale sous-jacente peut survenir.

L'hématologie doit être surveillée à cause du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal qui semble soudainement mal en point pendant le traitement, en particulier s'il est fébrile, doit faire l'objet d'un prélèvement sanguin pour une hématologie et une biochimie de routine.

Les animaux neutropéniques (nombre de neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/L$) doivent être traités avec des antibiotiques bactéricides prophylactiques et un traitement de soutien, si nécessaire, selon l'évaluation des avantages/risques effectuée par le vétérinaire prescripteur.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au thiamazole ou à l'un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si des symptômes allergiques surviennent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ce produit peut provoquer une irritation de la peau et/ou des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact entre les mains et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement la peau et/ou les yeux avec de l'eau courante propre. En cas d'irritation persistante, demander un avis médical.

Se laver les mains à l'eau et au savon après l'administration du produit et la manipulation des vomissures ou de la litière utilisée par les animaux traités.

Se laver immédiatement la peau après renversement ou éclaboussure.

Le thiamazole peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des maux de tête, de la fièvre, de l'arthrite, des prurits (démangeaisons) et de la pancytopenie (diminution des cellules sanguines et des plaquettes).

Éviter l'exposition orale, y compris le contact entre les mains et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du produit ou de la litière usagée.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Ne pas laisser les seringues remplies sans surveillance.

Après l'administration du produit, tout résidu de produit restant sur l'embout de la seringue de dosage doit être essuyé avec un mouchoir au papier. Le mouchoir doit être immédiatement jeté.

La seringue utilisée doit être rangée avec le produit dans le carton original.

Le thiamazole étant susceptible d'avoir un effet tératogène chez l'humain, les femmes en âge d'avoir des enfants doivent porter des gants non perméables à usage unique lors de l'administration du produit ou de la manipulation de la litière/du vomi des chats traités.

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou essayez de concevoir un enfant, il ne vous est pas recommandé d'administrer vous-même le produit ou de manipuler la litière/les vomissures des chats traités.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser en cas de gestation ou de lactation.

Les études de laboratoire sur rats et souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. La sécurité du produit n'a été pas évaluée chez les chattes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Le traitement simultané avec le phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole.

Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges benzimidazolés et peut entraîner une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration simultanée.

Le thiamazole est immunomodulateur. Il convient donc d'en tenir compte lors de l'examen des programmes de vaccination.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Selon des études de tolérance chez de jeunes chats en bonne santé, les signes cliniques suivants, liés au surdosage, sont apparus à des doses allant jusqu'à 30 mg de thiamazole/animal/jour : 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 une dose de 30 mg de thiamazole/jour, quelques chats montrent des signes d'anémie hémolytique et de détérioration clinique grave. Certains de ces signes peuvent avoir lieu chez les chats hyperthyroïdiens traités à des doses allant jusqu'à 20 mg de thiamazole par jour.

Des doses excessives chez les chats hyperthyroïdiens peuvent provoquer des signes d'hypothyroïdisme. Néanmoins, cela est peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative. Veuillez-vous reporter à la section « Effets indésirables ».

En cas de surdosage, arrêter le traitement et prodiguer des soins symptomatiques et de soutien.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être jetés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APROUVEE

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon ambré de type III en verre avec bouchon à vis en polypropylène (PP) doté d'une sécurité enfant et seringue en polyéthylène basse densité (PE-BD).

Flacon ambré de type III en polyéthylène haute densité (PE-HD) avec bouchon à vis en polypropylène (PP) doté d'une sécurité enfant et seringue en polyéthylène basse densité (PE-BD).

Seringue doseuse orale de 1,0 ml, graduée par incréments de 0,01 ml, avec corps en polypropylène (PP) et piston en polyéthylène haute densité (PE-HD) ou une seringue doseuse orale de 1,5 ml, graduée par incréments de 0,05 ml, avec corps en polyéthylène basse densité (PE-BD) et piston en polystyrène (PS).

Tailles d'emballage :

Boîte carton de 1 flacon verre de 30 mL et 1 seringue graduée.

Boîte carton de 1 flacon verre de 50 mL et 1 seringue graduée.

Boîte carton de 1 flacon verre de 100 mL et 1 seringue graduée.

Boîte carton de 1 flacon PE-HD de 30 mL et 1 seringue graduée.

Boîte carton de 1 flacon PE-HD de 50 mL et 1 seringue graduée.

Boîte carton de 1 flacon PE-HD de 100 mL et 1 seringue graduée.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour plus d'informations sur ce produit vétérinaire, contacter le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.