

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton pour le flacon de 30 mL ou de 100 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apelka 5 mg/mL solution buvable pour chats
Thiamazole

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

Thiamazole 5 mg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 mL
100 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

To be included on product cartons where permissible and when font size considerations permit.

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

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 produit 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.**

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

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

Après ouverture, utiliser avant ...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

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

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA 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 MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlande

Exploitant pour la France :
Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon

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

FR/V/1813683 2/2016

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Étiquette du flacon en PET de 100 mL

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apelka 5 mg/mL solution buvable pour chats
Thiamazole

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

Thiamazole 5 mg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

100 mL

5. ESPÈCES CIBLES

Chats

6. INDICATION(S)

To be included on product cartons where permissible and when font size considerations permit.

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

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

**Le thiamazole peut avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître.
Lire la notice pour connaître l'ensemble des mises en garde adressées à l'utilisateur.**

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP

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

Après ouverture, utiliser avant...

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Lire la notice avant utilisation.

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

Lire la notice avant utilisation.

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

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA 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 MISE SUR LE MARCHÉ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irlande

Exploitant pour la France : Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

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

FR/V/1813683 2/2016

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES
ÉTIQUETTE DU FLACON EN PET DE 30 ML**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apelka 5 mg/mL solution buvable pour chats
Thiamazole

2. QUANTITÉ DE(S) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Thiamazole 5 mg/mL

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

30 mL

4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale

5. TEMPS D'ATTENTE

6. NUMÉRO DU LOT

Lot

7. DATE DE PÉREMPTION

EXP

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois
Après ouverture, utiliser avant...

8. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

NOTICE
Apelka 5 mg/mL solution buvable 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 :

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabricant responsable de la libération des lots :

(UK)

Norbrook Laboratories Limited
Station Works, Camlough Road
Newry, Co. Down, BT35 6JP
Irlande du Nord

(EU)

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

IrlandExploitant (représentant local du titulaire pour la France) :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
29, avenue Tony Garnier - 69007 Lyon - – France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apelka 5 mg/mL solution buvable pour chats
Thiamazole

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

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.

4. INDICATIONS

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 connue à la substance active ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables ont été rapportés à la suite du traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans un grand nombre de cas, les symptômes 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.

Des effets indésirables de type immunologique incluant une anémie, et rarement une thrombocytopénie et la présence d'anticorps antinucléaires sériques, et très rarement une lymphadénopathie peuvent survenir. Les symptômes peuvent comprendre des ecchymoses, des saignements excessifs, des inflammations articulaires multiples, une ulcération et des croûtes cutanées. Le traitement doit alors être interrompu aussitôt et remplacé par un autre traitement après une période de convalescence suffisante.

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.

Les effets indésirables sont rares. Les effets indésirables cliniques les plus fréquemment rapportés sont les suivants :

- vomissements
- inappétence/anorexie
- léthargie (fatigue extrême)
- prurit sévère et excoriations sur la tête et le cou
- jaunisse des muqueuses (coloration jaune) de la bouche, des yeux et de la peau associée à une affection hépatique
- ecchymoses et/ou hémorragies plus fréquentes associées à une affection hépatique
- troubles hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, leucopénie légère, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique).

Ces effets indésirables disparaissent en 7 à 45 jours après la fin du traitement par le thiamazole.

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).

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

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance vétérinaire (<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>).

7. ESPÈCE CIBLE

Chats.

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

Administration par voie orale uniquement.

Le produit doit être directement administré dans la bouche du chat. Ne pas administrer dans la nourriture car l'efficacité du produit avec ce mode d'administration n'a pas été établie.

La dose initiale recommandée est de 5 mg de thiamazole (1 mL de produit) par jour.

La dose quotidienne totale doit être répartie en deux prises administrées matin et soir. Si, pour des raisons de conformité, une dose quotidienne est préférable, ceci est acceptable bien qu'une dose de 2,5 mg (=0,5ml du produit) 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 produit 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 produit), 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 produit). 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'alopecie 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. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

Pas de précautions particulières de conservation la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et l'emballage après « EXP ».

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 produit restant dans l'emballage. Cette date d'élimination doit être écrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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 d'utilisation chez l'animal :

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 d'insuffisance rénale, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le vétérinaire avant utilisation du produit 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, voie(s) 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 du médicament.

Le produit peut causer 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 produit et après avoir nettoyé les vomissures ou avoir manipulé la litière souillée des animaux en cours de traitement. 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, notamment tout contact entre les mains et la bouche.

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

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

Après l'administration du produit, tout résidu de produit restant sur la pointe de la seringue doseuse doit être essuyé à l'aide d'un tissu. Le tissu contaminé doit être immédiatement éliminé.

La seringue utilisée doit être conservée avec le produit, 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 produit 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 produit ni manipuler la litière ou les vomissures des chats traités.

Gestation et lactation :

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Informations supplémentaires destinées au vétérinaire traitant :

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

Si vous pensez avoir administré à votre chat de trop grandes quantités de produit (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

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

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2023

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À usage vétérinaire. À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

Taille de l'emballage :

Le produit est disponible en présentations de 30 mL et de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Apelka® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

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.

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

France