

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Felimazole 5 mg/ml solution buvable pour chats

2. Composition

Chaque dose de 1 ml contient

Substance active :

Thiamazole 5 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 2,00 mg

Parahydroxybenzoate de propyle 0,20 mg

Solution limpide, jaune clair à brun jaunâtre.

3. Espèces cibles

Chats

4. Indications d'utilisation

Pour la stabilisation l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale.

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une maladie 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 des globules blancs, tels que la neutropénie et la lymphopénie.

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

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

Ne pas utiliser chez les femelles en cas de gestation ou de lactation. Veuillez-vous référer aux sections relatives à la grossesse et à l'allaitement.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Afin d'améliorer la stabilisation de l'animal hyperthyroïdien, il convient de suivre quotidiennement le même schéma d'alimentation et d'administration.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- ~~Si plus de 10 mg par jour (2 ml de médicament vétérinaire) sont nécessaires~~, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.
- L'utilisation de ce médicament vétérinaire 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 il peut s'accompagner d'une détérioration d'un paramètre sous-jacent.
- L'hématologie doit être surveillée en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.
- Tout animal qui semble brusquement incommodé au cours du traitement, en particulier s'il est fébrile, doit faire l'objet d'un prélèvement sanguin en vue d'effectuer des examens hématologiques et biochimiques de routine.
- Les animaux neutropéniques (nombre de neutrophiles inférieur $<2,5 \times 10^9/\text{litre}$) doivent être traités avec des médicaments antibactériens prophylactiques et un traitement de soutien.
- Le thiamazole pouvant provoquer une hémococoncentration, les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau potable.
- Se référer à la section 8 : « Posologie pour chaque espèce, voie et méthode d'administration » pour les instructions de surveillance.

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

- Le thiamazole étant suspecté d'être tératogène pour l'homme et étant excrété dans le lait maternel, les femmes en âge de procréer et les femmes allaitantes doivent porter des gants non perméables à usage unique lorsqu'elles manipulent le médicament vétérinaire, les vomissures ou la litière souillée des animaux traités. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de concevoir un enfant, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni manipuler la litière ou les vomissures des chats traités.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques par contact cutané. Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous êtes allergique au thiamazole ou à l'un des excipients. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil. En cas de contact accidentel avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement la peau exposée et/ou les yeux à l'eau courante propre. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des troubles épigastriques, des maux de tête, de la fièvre, des arthralgies (douleurs articulaires), des prurits (démangeaisons) et une pancytopenie (diminution des cellules sanguines et des plaquettes). Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche, en particulier chez les enfants.
- Ne pas laisser les seringues remplies sans surveillance.
- Remettre le capuchon en place immédiatement après avoir rempli la seringue.
- Se laver les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé les vomissures ou la litière souillée des animaux traités.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire, des vomissures ou de la litière souillée des animaux traités.
- Après l'administration de ce médicament vétérinaire, tout résidu de médicament vétérinaire restant sur l'embout de la seringue de dosage doit être essuyé avec un mouchoir en papier. Le mouchoir contaminé doit être immédiatement éliminé. La seringue usagée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine.
- En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

Des études de laboratoire menées sur des rats et des souris ont mis en évidence les effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les chattes gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou en allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un traitement concomitant par le 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 des augmentations de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole est immunomodulateur, ce qui doit être pris en compte dans les programmes de vaccination.

Surdosage

Dans les études de tolérance chez de jeunes chats sains, les signes cliniques suivants liés à la dose sont apparus à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques telles que neutropénie, lymphopénie, réduction des taux de potassium et de phosphore sériques, 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 une détérioration clinique sévère. Certains de ces signes peuvent également apparaître chez les chats hyperthyroïdiens traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Des doses excessives chez les chats hyperthyroïdiens peuvent entraîner des signes d'hypothyroïdie.

Ceci est cependant peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative. Se référer à la section 7 : Effets indésirables.

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

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.

Des effets indésirables ont été rapportés après un contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes sont légers et transitoires et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets plus graves sont principalement réversibles à l'arrêt du médicament et, dans ces cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et une thérapie alternative doit être envisagée, après une période de récupération appropriée.

Peu fréquents (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissements ¹ , Anorexie ¹ , Inappétence ¹ , Léthargie ¹ Prurit ^{1,2} , Excoriations ^{1,2} Saignement prolongé ^{1,3,4} Ictère ^{1,4} , Hépatopathie ¹ Éosinophilie ¹ , Lymphocytose ¹ , Neutropénie ¹ , Lymphopénie ¹ , Leucopénie ¹ (légère), Agranulocytose ¹ Thrombocytopénie ^{1,5,6} , Anémie hémolytique ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Trouble auto-immun (anticorps sériques anti-nucléaires)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des rapports isolés) :	Lymphadénopathie ⁵ , Anémie ⁵

¹ Ces effets secondaires disparaissent dans les 7 à 45 jours suivant l'arrêt du traitement au thiamazole.

² Graves, de la tête et du cou.

³ Signe d'une diathèse hémorragique.

⁴ Associé à une hépatopathie.

- 5 Effet secondaire immunologique.
- 6 Se présente rarement comme une anomalie hématologique et rarement comme un effet secondaire immunologique.

Chez les rongeurs, un risque accru de néoplasie de la glande thyroïde a été observé à la suite d'un traitement à long terme par le thiamazole, mais aucune preuve n'est disponible pour les chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. 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.

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

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 (1 ml de médicament vétérinaire).

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

Si, pour des raisons d'observance, il est préférable d'administrer la dose une fois par jour, cela est acceptable, bien que l'administration biquotidienne puisse être plus efficace à court terme.

L'hématologie, la biochimie et la T₄ totale sérique doivent être évaluées avant l'instauration du traitement et après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois. À chacun des contrôles recommandés, la dose doit être ajustée en fonction de la T₄ totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de dose doivent être effectués par paliers de 2,5 mg (0,5 ml de médicament vétérinaire) et l'objectif doit être d'atteindre la dose efficace la plus faible possible. Chez les chats qui nécessitent des ajustements de dose particulièrement faibles, des ajustements de 1,25 mg de thiamazole (0,25 ml de médicament vétérinaire) peuvent être utilisés.

Si plus de 10 mg par jour (2 ml de médicament vétérinaire) sont nécessaires, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg/jour (4 ml de médicament vétérinaire).

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin d'administrer la dose avec précision, utiliser la seringue fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et est graduée par unités de 0,25 mg jusqu'à 5 mg. Prélever la dose nécessaire et administrer le médicament vétérinaire directement dans la bouche du chat.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Garder hors de portée et de la vue des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date d'expiration qui est indiquée sur le flacon après Exp. Cette date d'expiration réfère au dernier jour du mois indiqué.

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

12. Précautions particulières d'élimination

Les médicaments ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou les ordures ménagères.

Utiliser les systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en découlent, conformément aux exigences locales et aux systèmes de collecte nationaux applicables au médicament vétérinaire concerné.

Ces mesures devraient contribuer à la protection de l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

14. Numéros de l'autorisation de mise sur le marché et tailles d'emballage

BE-V662159

Flacons en plastique de 30 ml et 100 ml. Le médicament vétérinaire est fourni avec une seringue doseuse de 1 ml pour l'administration de la solution à l'animal. La seringue est graduée par unités de 0,25 mg jusqu'à 5 mg. Chaque flacon fermé et la seringue qui l'accompagne sont placés dans une boîte en carton.

Toutes les tailles de conditionnement ne sont pas commercialisées.

15. Date de la dernière approbation de la notice

Août 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les produits (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées de la personne à contacter

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE

Bladel

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.
Svetonedeljska Cesta 2
Kalinovica
Rakov Potok
Sveta Nedelja
Zagrebacka Zupanija
10436
Croatie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
Belgique
Tel : +32 14 44 36 70

17. Informations diverses

