

*[Version 9.1,11/2024]*

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOÎTE EN CARTON (flacon de 30 ml et 100 ml).**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purmazole 5 mg/ml, solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque ml contient :

Thiamazole 5 mg

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

30 ml et 1 seringue pour administration orale de 1 ml.  
100 ml et 1 seringue pour administration orale de 1 ml.

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chat.

**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**

À conserver dans le récipient d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**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**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**FLACON (100 ml)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purmazole 5 mg/ml, solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Thiamazole 5 mg/ml

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chat.

**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**

À conserver dans le récipient d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

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

**Flacon – 30 ml**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Purmazole 

**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

Purmazole 5 mg/ml, solution buvable pour chats

### 2. Composition

UnChaque ml contient :

#### Substance active :

Thiamazole 5 mg

#### Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 1,5 mg

Solution opaque, incolore à jaune clair.

### 3. Espèces cibles

Chats.

### 4. Indications d'utilisation

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale.

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

### 5. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladie auto-immune.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant un trouble des globules blancs, tel qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie des plaquettes ou une coagulopathie (notamment une thrombopénie).

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes. Veuillez vous reporter à la rubrique 3.7.

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

### 6. Mises en garde particulières

Afin d'optimiser la stabilisation du patient hyperthyroïdien, le même plan alimentaire et le même schéma posologique doivent être respectés quotidiennement.

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Si plus de 10 mg de thiamazole par jour (2 ~~ml~~ ml du médicament vétérinaire) sont nécessaires, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance avec une attention particulière.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez les chats présentant une dysfonction rénale doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse du rapport bénéfice-risque par le clinicien. En raison de l'effet que le thiamazole peut exercer sur la diminution du débit de filtration glomérulaire, l'effet du traitement sur la fonction rénale doit être étroitement surveillé, car une détérioration d'une affection sous-jacente peut survenir.

L'hématologie doit être surveillée en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal qui semble soudainement souffrant au cours du traitement, en particulier s'il est fébrile, doit faire l'objet d'une prise de sang en vue d'un bilan hématologique et biochimique de routine.

Les animaux neutropéniques (numération des neutrophiles  $< 2,5 \times 10^9$ /litre) doivent être traités avec des médicaments antibactériens bactéricides prophylactiques et un traitement de soutien.

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

Veillez vous reporter à la rubrique 8 : « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » pour des instructions relatives à la surveillance.

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

Le thiamazole étant suspecté d'être tératogène chez l'être humain et étant excrété dans le lait maternel, les femmes en âge de procréer et les femmes qui allaitent doivent porter des gants imperméables à usage unique lors de l'administration du médicament vétérinaire ou lors de la manipulation de la litière/des vomissures de chats traités avec ce médicament vétérinaire.

Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou essayez de concevoir un enfant, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni manipuler la litière/les vomissures de chats traités avec ce médicament. Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques après contact cutané ainsi que des irritations cutanées et oculaires. Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil. Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au thiamazole ou au benzoate de sodium doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. En cas de contact accidentel avec la peau et/ou les yeux, ~~riincer~~ rincez immédiatement la peau et/ou les yeux exposés avec de l'eau courante propre. Si des symptômes d'irritation et/ou d'allergie apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, une tuméfaction au niveau 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 thiamazole peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des vomissements, des céphalées, de la fièvre, une arthralgie (douleurs articulaires), un prurit (démangeaisons) et une pancytopénie (diminution des cellules sanguines et des plaquettes). ~~Éviter~~ Évitez toute exposition cutanée ou orale, y compris le contact main-bouche, en particulier chez les enfants.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire, des vomissures ou de la litière usagée d'animaux traités.

Ne pas laisser les seringues remplies sans surveillance. Remettre le bouchon immédiatement après avoir rempli la seringue. Après administration du médicament vétérinaire, tout résidu demeurant sur l'embout de la seringue doseuse doit être essuyé avec un essuie-tout. L'essuie-tout contaminé doit être éliminé immédiatement. La seringue usagée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine.

Se laver les mains avec du savon et de l'eau après administration du médicament vétérinaire et après avoir manipulé les vomissures ou la litière usagée d'animaux traités. ~~Rincer~~ Rincez immédiatement toute projection ou éclaboussure sur la peau.

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

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire chez les rats et ~~la~~ les souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie ~~en cas de~~ chez les chattes gestantes ou ~~de~~ allaitantes. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

#### Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un traitement concomitant par phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole.

Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges de la famille des benzimidazoles anthelminthiques ~~benzimidazoles~~ et peut entraîner une augmentation de leur concentration plasmatique lorsqu'il est administré de manière concomitante.

Comme le thiamazole a des propriétés immunomodulatrices, il convient d'en tenir compte lors de l'élaboration des programmes de vaccination.

#### Surdosage :

Dans des études de tolérance réalisées chez de jeunes chats en bonne santé, les signes cliniques dose-dépendants suivants ont été observés à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques telles que neutropénie, lymphopénie, diminution 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/jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie hémolytique et une détérioration clinique sévère. Certains de ces signes peuvent également être observés chez les chats hyperthyroïdiens traités avec des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Des doses excessives chez les chats hyperthyroïdiens peuvent entraîner des signes d'hypothyroïdie. Cela est cependant peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative. Veuillez vous reporter à la rubrique 7 : Effets indésirables.

En cas de surdosage, arrêter le traitement et mettre en place des soins [symptomatiques et de soutien-et-symptomatiques](#).

### 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**

Chat :

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Vomissement <sup>1</sup> , <a href="#">anorexie</a> <sup>1</sup> <a href="#">Anorexie</a> <sup>1</sup> , <a href="#">inappétence</a> <sup>1</sup> <a href="#">Inappétence</a> <sup>1</sup> , <a href="#">léthargie</a> <sup>1</sup> <a href="#">Léthargie</a> <sup>1</sup> <a href="#">prurit</a> <sup>1,2</sup> <a href="#">Prurit</a> <sup>1,2</sup> , <a href="#">excoriation</a> <sup>1,2</sup> <a href="#">Excoriation</a> <sup>1,2</sup> Saignement prolongé <sup>1,3,4</sup> , <a href="#">ictère</a> <sup>1,4</sup> <a href="#">Ictère</a> <sup>1,4</sup> , <a href="#">hépatopathie</a> <sup>1</sup> <a href="#">Hépatopathie</a> <sup>1</sup> Éosinophilie <sup>1</sup> , <a href="#">lymphocytose</a> <sup>1</sup> <a href="#">Lymphocytose</a> <sup>1</sup> , <a href="#">neutropénie</a> <sup>1</sup> <a href="#">Neutropénie</a> <sup>1</sup> , <a href="#">lymphopénie</a> <sup>1</sup> <a href="#">Lymphopénie</a> <sup>1</sup> , <a href="#">leucopénie</a> <sup>1</sup> <a href="#">Leucopénie</a> <sup>1,5</sup> (légère), <a href="#">agranulocytose</a> <sup>1</sup> <a href="#">Agranulocytose</a> <sup>1</sup>
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Trouble auto-immun (anticorps anti-nucléaires dans le sérum) <sup>5,7</sup> , <a href="#">anémie</a> <sup>5</sup> <a href="#">Anémie</a> <sup>5,7</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Lymphadénopathie <sup>5,7</sup>

<sup>1</sup> Ces effets indésirables disparaissent ~~dans les~~ [en](#) 7 à 45 jours suivant l'arrêt du traitement par thiamazole.

<sup>2</sup> Sévère et touchant la tête et le cou.

<sup>3</sup> Signe d'une diathèse hémorragique.

<sup>4</sup> Associé à une hépatopathie.

<sup>5</sup> Effet indésirable immunologique.

<sup>6</sup> Survient peu fréquemment comme anomalie hématologique et rarement comme effet indésirable immunologique.

<sup>7</sup> Le traitement doit être immédiatement arrêté et un autre traitement doit être envisagé après une période de récupération appropriée.

Des effets indésirables ont été rapportés à la suite d'un contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes peuvent être légers et transitoires et ne constituent pas un motif d'arrêt du traitement. Les effets les plus graves sont principalement réversibles à l'arrêt du traitement.

À la suite d'un traitement à long terme par [le](#) thiamazole chez ~~des-les~~ rongeurs, un risque accru de tumeur de la thyroïde a été observé, mais il n'existe aucune donnée en ce qui concerne 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : { [détails relatifs au système national](#) }

## 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 de thiamazole par jour (1 ml du médicament vétérinaire par jour).

La dose ~~journalière~~ quotidienne totale doit être divisée en deux doses égales et administrée le matin et le soir. Si, pour des raisons d'observance, une administration une fois par jour est ~~préférée~~ préférable, celle-ci est acceptable, bien que la dose administrée deux fois par jour (2,5 mg de thiamazole ou 0,5 ~~ml~~ mL du médicament vétérinaire, administrés deux fois) puisse être plus efficace à court terme. Afin d'améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, le même schéma posologique par rapport aux repas doit être utilisé ~~chaque jour~~ quotidiennement.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T<sub>4</sub> sérique total doivent être évalués avant le début du traitement, puis après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines et 20 semaines, et ensuite tous les 3 mois. À chaque intervalle de surveillance recommandé, la dose doit être ajustée en fonction de l'effet, du taux de T<sub>4</sub> total et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de dose doivent être effectués par incrément de 2,5 mg de thiamazole (0,5 ml du médicament vétérinaire) et l'objectif doit être d'atteindre la dose la plus faible possible. Chez les chats nécessitant des ajustements de dose particulièrement faibles, des incréments de 1,25 mg de thiamazole (0,25 ml du médicament vétérinaire) peuvent être utilisés.

Si une dose supérieure à 10 mg de thiamazole par jour est nécessaire (2 ~~ml~~ mL du médicament vétérinaire) ~~est nécessaire~~, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg de thiamazole par jour (4 ml du 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

Le médicament vétérinaire doit être administré directement dans la gueule du chat.

Ne pas administrer dans la nourriture, car l'efficacité du médicament vétérinaire par cette voie d'administration n'a pas été établie.

Utiliser la seringue fournie dans l'emballage. La seringue est graduée par incréments de 0,25 mg jusqu'à 5 mg et s'adapte sur le flacon. Afin d'administrer la dose avec précision, retirer le bouchon du flacon, insérer l'embout de la seringue dans l'adaptateur du flacon, retourner le flacon afin de prélever la dose requise, remettre le flacon en position verticale, retirer la seringue du flacon et administrer le médicament vétérinaire directement dans la gueule du chat.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

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

À conserver dans le récipient d'origine de façon à le protéger de la lumière.

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 le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

## **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/6497894 3/2026](#)  
~~Numéro d'AMM XXX~~

### Taille de l'emballage :

Boîte en carton contenant 1 flacon de 30 ml de solution buvable et 1 seringue pour administration orale de 1 ml graduée par 0,25 mg.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 100 ml de solution buvable et 1 seringue pour administration orale de 1 ml graduée par 0,25 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irlande  
Téléphone : +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

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.

## **17. Autres informations**