

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

THYRASOL 5 MG/ML SOLUTION BUvable POUR CHATS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :	
Substance(s) active(s) :	
Thiamazole	5,00 mg
Excipient(s):	
Benzoate de sodium (E211)	1,50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution incolore à légèrement brunâtre, turbide et visqueuse.

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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

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

4.3 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 les 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 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. Veuillez-vous reporter à la rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4 Mises en garde particulières à 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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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 antibactériens bactéricides prophylactiques et un traitement de soutien, si nécessaire, selon l'évaluation des avantages/risques effectuée par le vétérinaire prescripteur.

Veuillez-vous reporter à la rubrique « Posologie et voie d'administration » pour les instructions de contrôle.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue au thiamazol 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 en papier. Le mouchoir en papier 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été signalés après un contrôle 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'inappétence/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 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 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 disponible 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).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

4.8 Interactions médicamenteuses et 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.

4.9 Posologie et voie 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 (= 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.

Si, pour des raisons de conformité, il est préférable d'administrer le médicament une fois par jour, cela est acceptable, bien qu'une dose de 2,5 mg (= 0,5 mL du produit) administrée deux fois par jour puisse 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.

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : préparations antithyroïdiennes : dérivés soufrés de l'imidazole.

Code ATC_vet : QH03BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne in vivo. L'action principale est d'inhiber la liaison de l'iodure à l'enzyme thyroïde peroxydase, empêchant ainsi l'iodation catalysée de la thyroglobuline et la synthèse de T3 et T4.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale chez des chats en bonne santé, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé avec une biodisponibilité de >75 %. Toutefois, il existe une variation considérable selon les animaux. L'élimination du médicament du plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 2,5-7,8 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes entre 30 minutes et 1 heure après l'administration. C_{max} se trouve entre 0,8 et 2,0 µg/mL.

Chez les rats, il a été démontré que le thiamazole se lie faiblement aux protéines plasmatiques (5 %) ; 40 % se lient aux globules rouges. Le métabolisme du thiamazole chez les chats n'a pas été étudié. Cependant, le thiamazole chez les rats est rapidement métabolisé dans la glande thyroïdienne.

Environ 64 % de la dose administrée est éliminée par l'urine et uniquement 7,8 % excrétés par les fèces. Ceci est différent chez l'humain, où le foie est important pour la dégradation métabolique du composé. Le temps de résidence du médicament dans la glande thyroïdienne est supposé être plus long que dans le plasma.

Chez l'homme comme chez le rat, on sait que le médicament peut traverser le placenta et se concentrer dans la glande thyroïdienne du fœtus. Il existe également un taux élevé de transfert dans le lait maternel.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)
Glycérol
Povidone
Hypromellose
Phosphate disodique dihydraté
Phosphate monosodique dihydraté
Acide citrique
Hydroxyde de sodium
Cyclamate de sodium
Sucralose
Arôme anis
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 90 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

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).

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.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

CP-PHARMA HANDELSGESELLSCHAFT MBH
OSTLANDRING 13
31303 BURGDORF
ALLEMAGNE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE COMMERCIALISATION

BE-V660945 (Flacon verre)
BE-V660946 (Flacon HDPE)

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/12/2022

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

03/03/2026

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire