

NOTICE
Felimazole 5 mg comprimés enrobés 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 :

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Genera Inc.,
Svetonedeljska cesta 2,
Kalinovica,
10436 Rakov Potok,
Croatie

Dales Pharmaceuticals Limited
Snaygill Industrial Estate
Keighley Road
Skipton
North Yorkshire
BD23 2RW
Royaume-Uni

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole 5 mg comprimés enrobés pour chats
Thiamazole (méthimazole)

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 comprimé contient :

Substance active : Thiamazole (Méthimazole) 5 mg
Excipients : Dioxyde de titane (E171), Bêta-carotène (E160a)
Comprimés biconvexes orange, enrobés de sucre.

4. INDICATIONS

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez le chat avant 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 que l'hépatite primaire ou le diabète sucré.

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

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'une anomalie de la lignée blanche telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie plaquettaire ou une coagulopathie (en particulier une thrombocytopénie).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité au thiamazole ou à l'excipient, le polyéthylène glycol.

Ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou en allaitement.

Veillez vous référer à la section ‘mises en garde particulières’.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables ont été rapportés à la suite du contrôle à long terme de l’hyperthyroïdie. Dans beaucoup de cas, les symptômes sont modérés et transitoires et ne justifient pas l’arrêt du traitement. Les effets indésirables les plus graves sont réversibles et disparaissent généralement après l’arrêt de l’administration du médicament.

Les effets indésirables sont peu fréquents. Les effets secondaires cliniques les plus souvent observés sont les suivants : vomissement, inappétence ou anorexie, perte de poids, léthargie, prurit sévère avec formation de croûtes sur la tête et le cou, syndrome et ictère hémorragiques en relation avec une hépatite et troubles hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables régressent en 7 à 45 jours après l’arrêt de l’administration du thiamazole.

Des effets secondaires de type immunologique incluent l’anémie, plus rarement la thrombocytopénie et les anticorps sériques antinucléaires, et très rarement la lymphadénopathie peuvent apparaître. Le traitement doit alors être aussitôt interrompu et remplacé par un traitement alternatif après une période suffisante de convalescence.

On a démontré l’occurrence d’un risque plus élevé de néoplasie dans la glande thyroïde suite au traitement à long terme avec le thiamazole chez les rongeurs, mais aucune évidence n’est disponible pour les chats.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d’autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chats.

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

Administration par voie orale uniquement.

Pour la stabilisation de l’hyperthyroïdie féline préalablement à une thyroïdectomie par voie chirurgicale, et pour le traitement à long terme de l’hyperthyroïdie féline, la dose de départ recommandée est de 5 mg par jour.

Dans la mesure du possible, la dose totale quotidienne doit être administrée en deux temps, le matin et le soir. Les comprimés ne doivent pas être cassés en deux.

Si, pour des raisons de conformité, une dose quotidienne avec un comprimé de 5 mg est préférable, ceci est acceptable bien qu’un comprimé de 2,5 mg administré deux fois par jour soit probablement plus efficace à court terme. Le comprimé de 5 mg convient également aux chats nécessitant des débits de dose plus élevés.

L’hématologie, la biochimie et le sérum total T4 doivent être évalués avant le début du traitement et après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, et tous les 3 mois après.

Lors de chaque intervalle de surveillance recommandé, la dose doit être titrée en fonction du total T4 et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements des doses doivent se faire par incréments de 2,5 mg, le but étant de parvenir au débit de dose le plus réduit possible.

Si plus de 10 mg par jour sont requis, les animaux devront être surveillés particulièrement attentivement.

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

Pour un traitement à long terme de l’hyperthyroïdie, l’animal doit être traité à vie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Suivre les instructions de dosage et la fréquence des visites de suivi conseillées par votre vétérinaire.

10. TEMPS D’ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Pilulier : Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé de façon à protéger de l'humidité. Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Plaquette : Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Comme le thiamazole peut entraîner l'hémoconcentration, les chats devront toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Suivre attentivement les animaux nécessitant une posologie supérieure à 10 mg par jour.

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire. Etant donné que le thiamazole peut réduire le taux de filtration glomérulaire, son effet sur la fonction rénale doit être soigneusement contrôlé car il peut s'accompagner d'une détérioration d'un paramètre sous-jacent.

Des contrôles sanguins doivent être mis en œuvre pour éviter tout risque de leucopénie et d'anémie hémolytique.

Tout animal qui semble brusquement incommodé au cours du traitement, notamment lorsqu'il présente un état fébrile, devra faire l'objet d'une prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques et biochimiques classiques. Les animaux neutropéniques (polynucléaires neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/l$) devront être traités préventivement avec une thérapie anti-infectieuse bactéricide et symptomatique.

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

Se laver les mains après emploi.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une douleur épigastrique, une céphalée, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopenie : Le traitement est symptomatique.

Se laver les mains à l'eau savonneuse après avoir manipulé une litière souillée par des animaux en traitement.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation des comprimés ou de la litière souillée.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous êtes allergique aux produits antithyroïdiens. Si les symptômes allergiques développent, comme une éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer, vous devriez consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

Puisque thiamazole est suspecté d'être un agent tératogène, les femmes d'âge de procréation et les femmes enceintes devraient porter des gants pour manipuler la litière des chats traités.

Les femmes enceintes devraient porter des gants pour manipuler le médicament vétérinaire.

Utilisation en cas de grossesse ou de lactation :

Les études de laboratoire sur les rats et les souris ont mis en évidence que le thiamazole présentait des effets tératogènes et embryotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez des chattes en gestation ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Un traitement concomitant par un benzimidazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique de cette catégorie de médicament et peut entraîner une augmentation des taux circulants.

Le thiamazole a un effet immunomodulateur : Il faut donc en tenir compte dans les programmes de vaccination.

Surdosage :

Dans des études de tolérance chez jeunes chats sains, les signes cliniques dose-dépendants suivants ont été observés à des doses allant jusqu' à 30 mg par animal par jour : anorexie, vomissement, léthargie, prurit, troubles hématologiques et biochimiques tels que neutropénie, lymphopénie, hypokaliémie et hypophosphatémie, hypermagnésémie, hypercréatininémie et apparition d'anticorps anti-nucléaires. A la dose de 30 mg/animal/jour, certains chats ont manifesté une anémie hémolytique et une grave dégradation de leur état de santé. Certains de ces symptômes peuvent également survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des doses de allant jusqu' à 20 mg par jour.

Des doses excessives peuvent entraîner des symptômes d'hypothyroïdie bien que cela soit peu probable, dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par un rétrocontrôle négatif. Se rapporter à la rubrique « Effets indésirables ».

En cas de surdosage, interrompez le traitement et contactez immédiatement votre vétérinaire.

Administrez des traitements symptomatiques et de soutien.

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

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

Juillet 2019

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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

Pilulier de 100 comprimés.

Boîte de 100 comprimés en plaquettes thermoformées.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V266831 (Pilulier)

BE-V525431 (plaquette)

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.

Dechra Veterinary Products B.V., Handelsweg 25, NL-5531 AE Bladel, The Netherlands