

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton de 30 ml****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Thiamacare 10 mg/ml solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Thiamazole 10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

A utiliser avant

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le récipient soigneusement fermé.

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

FR/V/6748647 0/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

Étiquette du flacon de 30 ml

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiamacare

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Thiamazole 10 mg/ml

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans 3 mois.

A utiliser avant

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Thiamacare 10 mg/ml solution buvable pour chats

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active :

Thiamazole 10 mg

Solution homogène, limpide, incolore à jaune pâle

3. Espèces cibles

Chats

4. Indications d'utilisation

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 maladie systémique telle qu'une affection hépatique primaire ou un diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladie auto-immune tels qu'anémie, inflammation de plusieurs articulations, ulcérations et croûtes cutanées.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies de la lignée blanche tels qu'une neutropénie et lymphopénie. Les symptômes peuvent inclure de la léthargie et une sensibilité accrue aux infections.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie plaquettaires et une coagulopathie (en particulier une thrombocytopénie). Les symptômes peuvent inclure des ecchymoses et un saignement excessif des plaies.

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

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Pour améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, il est nécessaire de respecter chaque jour le même moment de distribution de l'aliment et d'administration du traitement.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

Veuillez informer votre vétérinaire si votre chat a des problèmes rénaux.

Si l'état de votre chat semble soudainement se dégrader au cours du traitement, en particulier s'il est fébrile (température élevée), il est nécessaire de le faire examiner dès que possible par un vétérinaire et faire une prise de sang pour réaliser des tests hématologiques de routine.

Informations pour le vétérinaire traitant :

Si une dose supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une suivi particulièrement attentif.

En cas d'insuffisance rénale, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le clinicien avant utilisation du médicament vétérinaire chez le chat. Le thiamazole pouvant réduire le taux de

filtration glomérulaire les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillé car la détérioration d'une pathologie sous-jacente est susceptible de se produire.

Un suivi hématologique est nécessaire en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal dont l'état semble soudainement se détériorer au cours du traitement, notamment s'il est fébrile, doit faire l'objet d'une prise de sang pour des tests hématologiques et biochimiques de routine. Les animaux neutropéniques (numération des neutrophiles < 2,5 x 10⁹/l) doivent recevoir un traitement prophylactique par des antibactériens bactéricides et un traitement de soutien.

Se reporter à la rubrique « Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration » pour des instructions concernant la surveillance.

Comme le thiamazole peut provoquer une hémocoïncrémentation, les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

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 la vanilline 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.

Le thiamazole peut provoquer des troubles gastro-intestinaux, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit (démangeaisons) et une pancytopenie (diminution du nombre de cellules sanguines et de plaquettes).

Le médicament vétérinaire peut également provoquer une irritation cutanée.

Éviter toute exposition dermique et orale, y compris tout contact entre les mains et la bouche.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire ou de la litière usagée.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après administration du médicament vétérinaire et après avoir manipulé les vomissures ou la litière utilisée par les animaux traités. Laver immédiatement toute éclaboussure sur la peau.

Après administration du médicament vétérinaire, tout résidu de médicament vétérinaire restant sur la pointe de la seringue servant à l'administration doit être essuyé avec un mouchoir en papier. Le mouchoir en papier contaminé doit être immédiatement jeté.

La seringue utilisée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans la boîte en carton d'origine.

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation oculaire.

Éviter tout contact avec les yeux, y compris tout contact entre les mains et les yeux.

En cas de contact oculaire accidentel, rincer immédiatement les yeux à l'eau courante propre. Si une irritation apparaît, demander conseil à un médecin.

Comme le thiamazole peut avoir des effets nocifs pour l'enfant à naître, les femmes en âge de procréer doivent porter des gants à usage unique imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire ou de la manipulation de la litière/des vomissements des chats traités.

Si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ou manipuler la litière/les vomissures des chats traités.

À usage vétérinaire.

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

Gestation et lactation:

Ne pas utiliser durant la gestation ou la lactation.

Les études de laboratoire sur les rats et 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 gestation ou de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Informez votre vétérinaire si votre chat reçoit d'autres médicaments ou si votre chat doit être vacciné.

Informations pour le vétérinaire traitant :

Un traitement simultané avec le phénobarbital peut diminuer l'efficacité clinique du thiamazole.

On sait que le thiamazole diminue l’oxydation hépatique des vermifuges de type benzimidazole et est susceptible d’induire une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d’administration concomitante.

Le thiamazole est un immunomodulateur, il convient donc d’en tenir compte lorsque l’on envisage des programmes de vaccination.

Surdosage:

Si vous pensez avoir administré à votre chat plus de médicament vétérinaire que vous n’auriez (surdosage), arrêtez le traitement et contactez votre vétérinaire, qui administrera si nécessaire un traitement symptomatique et de soutien.

Pour les signes de surdosage, reportez-vous à la rubrique « Effets indésirables » de cette notice.

Informations pour le vétérinaire traitant :

Lors des études de tolérance chez des chats jeunes et en bonne santé, les signes cliniques suivants liés à la dose 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 concentrations sériques de potassium et de phosphore, élévation des concentrations sériques de magnésium et de créatinine et apparition d’anticorps anti-nucléaires. 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 survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Des doses excessives chez les chats hyperthyroïdiens peuvent engendrer des signes d’hypothyroïdie. Cela est toutefois peu probable car l’hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétrocontrôle négatif. Se reporter à la rubrique : « Effets indésirables ».

En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer un traitement symptomatique 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

Chats :

Des effets indésirables ont été rapportés suite au traitement à long terme de l’hyperthyroïdie. Dans un grand nombre de cas, les signes sont bénins et transitoires et ne justifient pas l’arrêt du traitement. Les effets plus graves sont pour la plupart réversibles à l’arrêt du traitement.

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):	Vomissement ¹ , Inappétence ¹ , Anorexie ¹ , Lethargie ¹ , Prurit ^{1,2} , Excoriation ^{1,2} , Saignement ^{1,3,4} , Ictère ^{1,4} , Hépatopathie ¹ Eosinophilie ¹ , Lymphocytose ¹ , Neutropénie ¹ , Lymphopénie ¹ , Leucopénie ¹ (légère), Agranulocytose ¹ , Thrombocytopénie ¹ , Anémie hémolytique ¹
Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Anticorps anti-nucléaires sériques Anémie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Lymphadénopathie ⁵

¹ Disparaissent dans un délai de 7 à 45 jours après l’arrêt du traitement.

² Sévère, dans la tête et le cou.

³ Signe d'une diathèse hémorragique.

⁴ Associé à une affection hépatique.

⁵ Le traitement doit être arrêté immédiatement et un autre traitement doit être envisagé après une période de convalescence suffisante.

Après traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de développement de tumeur de la glande thyroïde a été observée, mais on ne dispose d'aucunes données scientifiques le prouvant chez le chat.

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

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)
Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

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

Voie orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré directement dans la gueule du chat. Ne pas l'administrer dans la nourriture car l'efficacité du médicament vétérinaire lorsqu'il est administré de cette manière n'a pas été établie.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant thyroïdectomie chirurgicale et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, la dose initiale recommandée est de 5 mg par jour.

La dose quotidienne totale doit être répartie en deux prises et doit être administrées matin et soir. Pour améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, il est nécessaire d'utiliser chaque jour le même schéma d'administration du médicament vétérinaire par rapport à l'alimentation.

Informations supplémentaires pour le vétérinaire traitant :

Les paramètres hématologiques et biochimiques et la T4 sérique totale doivent être évalués avant le début du traitement, après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines et ensuite tous les 3 mois. À chacun des intervalles de monitorage recommandés, la dose doit être ajustée selon l'effet, en fonction de la T4 totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de la dose standard doivent se faire par incrément de 2,5 mg (0,25 ml de médicament vétérinaire) et l'objectif doit être de parvenir à la plus faible niveau de dose possible. Pour les chats qui nécessitent des ajustements particulièrement minimes de la dose, on peut utiliser à des incrément de 1,25 mg de thiamazole (0,125 ml de médicament vétérinaire). Si la concentration en T4 totale tombe en-dessous de la limite inférieure de l'intervalle de référence, et en particulier si le chat présente des signes cliniques d'hypothyroïdie iatrogène (par exemple léthargie, inappétence, prise de poids et/ou signes dermatologiques tels qu'alopécie et sécheresse de la peau), il convient d'envisager une réduction de la dose quotidienne et/ou de la fréquence d'administration.

Si une dose supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une suivi particulièrement attentif.

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg par jour.

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

Pour améliorer la stabilisation du patient hyperthyroïdien, il est nécessaire d'utiliser chaque jour le même schéma d'alimentation et d'administration.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Respecter les instructions d'administration et la durée de traitement recommandées par le vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver le récipient soigneusement fermé.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 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 contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des 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/6748647 0/2020

Taille de l'emballage :

Boîte en carton avec 1 flacon de 30 mL et 1 seringue orale de 1,0 ml graduée en 0,1 mg.

Boîte en carton avec 1 flacon de 30 mL et 1 seringue orale de 1,0 ml graduée en 1,25 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Ecuphar NV

Legeweg 157-i
8020 Oostkamp
Belgique
Tel: +32 (0) 50314510
E-mail: info@ecuphar.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Axience
Tour Essor
14, rue Scandicci
93500 Pantin
France
tel: 01 41 83 23 10
Email: pharmacovigilance@axience.fr

17. Autres informations

À usage vétérinaire.

Informations pour le vétérinaire traitant :

Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne *in vivo*. Son action principale est une inhibition de la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne, ce qui empêche la fixation catalytique de l'iode à la thyroglobuline et la synthèse de T3 et de T4.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale à des chats en bonne santé, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé avec une biodisponibilité > 75 %. Il existe toutefois une variabilité considérable entre animaux. L'élimination du médicament du plasma des chats est rapide, avec une demi-vie de 2,6 à 7,1 heures. Le pic de concentration plasmatique survient au maximum 1 heure après administration. La C_{max} est de 1,6 ± 0,4 µg/ml.

Chez le rat, il a été démontré que le thiamazole se lie faiblement aux protéines plasmatiques (5 %) ; 40 % se retrouvaient sous forme liée aux globules rouges. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'a pas été étudié ; chez le rat, cependant, le thiamazole est rapidement métabolisé. Chez l'homme et le rat, on sait que le médicament peut traverser le placenta et se concentre dans la glande thyroïde du fœtus. Il y a également un degré important de transfert dans le lait maternel.