

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiafeline 2,5 mg comprimés pelliculés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Thiamazole 2,5 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) 0,45 mg

Carmoisine (E122) 0,009 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimés roses biconvexes de 5,5 mm de diamètre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale chez le chat.

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une affection hépatique primaire ou un diabète.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles leucocytaires tels qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires ou une coagulopathie (en particulier une thrombopénie).

Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation. Voir la rubrique 4.7.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le thiamazole pouvant provoquer une hémococoncentration, les chats doivent avoir accès en permanence à de l'eau de boisson.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

En cas de dysfonctionnement rénal, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le vétérinaire avant utilisation du produit chez le chat. Le thiamazole pouvant réduire le débit de filtration glomérulaire, les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillés car une détérioration d'une affection sous-jacente pourrait se produire.

Le bilan hématologique doit être surveillé en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal paraissant soudainement souffrant pendant le traitement, en particulier si une fièvre est présente, devra faire l'objet d'une prise de sang pour des analyses hématologiques et biochimiques de routine. En cas de neutropénie (numération des neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/L$), l'animal doit recevoir un traitement prophylactique par des antibactériens bactéricides et un traitement symptomatique.

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

Se laver les mains après utilisation.

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 détresse épigastrique, des céphalées, de la fièvre, une arthralgie, un prurit et une pancytopénie. Le traitement devra être symptomatique.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé une litière utilisée par des animaux traités.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation des comprimés ou de la litière usagée.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie aux antithyroïdiens. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les comprimés ne doivent être ni coupés ni écrasés.

Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté chez l'être humain, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de la litière des chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été signalés suite au traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes sont d'intensité légère et de nature transitoire et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets les plus graves sont le plus souvent réversibles à l'arrêt du médicament. Les effets indésirables sont peu fréquents. Les effets indésirables cliniques signalés le plus fréquemment sont les vomissements, l'inappétence/anorexie, la léthargie, le prurit sévère et l'excoriation de la tête et du cou, la diathèse hémorragique et l'ictère en relation avec une affection hépatique, et les anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, leucopénie légère, agranulocytose, thrombopénie

ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables se sont résorbés en 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement par le thiamazole.

Les effets indésirables immunologiques éventuels incluent l'anémie et, dans de rares cas, la thrombopénie et les anticorps antinucléaires sériques, ainsi que, très rarement, la lymphadénopathie. Le traitement doit alors être immédiatement interrompu et, après une période de récupération suffisante, un autre traitement devra être envisagé.

Suite au traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de tumeur thyroïdienne a été observée, mais aucun signe de cette nature n'a été mis en évidence chez le chat.

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

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée en cas de grossesse ou de lactation chez le chat. Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole.

Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges de la famille des benzimidazoles et peut entraîner une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole exerce un effet immunomodulateur, ce qui doit être pris en compte lorsqu'un programme de vaccination est envisagé.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale uniquement.

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.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale devra être administrée en deux prises distinctes, le matin et le soir. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux.

Si, pour des raisons d'observance, l'utilisation d'un comprimé de 5 mg une fois par jour est préférable, ceci est acceptable bien que le traitement par le comprimé de 2,5 mg administré deux fois par jour soit possiblement plus efficace à court terme. L'utilisation du comprimé de 5 mg est également adaptée chez les chats nécessitant des posologies plus élevées.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T4 sérique total doivent être évalués avant l'instauration du traitement et à nouveau au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois par la suite. Lors de chacun des contrôles recommandés, la dose devra être ajustée en fonction du taux de T4 total et de la réponse clinique au traitement. La dose devra être ajustée par paliers de 2,5 mg, en visant la posologie la plus faible possible.

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg par jour est nécessaire, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive.

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

En cas de traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

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

Lors des études de tolérance chez de jeunes chats sains, les signes cliniques liés à la dose observés à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour ont été les suivants : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques de type

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 la dose de 30 mg/jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie hémolytique et de détérioration sévère de leur état clinique. Certains de ces signes peuvent également apparaître chez des chats atteints d'hyperthyroïdie traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Chez les chats atteints d'hyperthyroïdie, des doses excessives peuvent donner lieu à des signes d'hypothyroïdie. Ceci reste toutefois improbable dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par les mécanismes de rétrocontrôle négatif. Voir la rubrique 4.6, Effets indésirables.

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antithyroïdiens, dérivés soufrés de l'imidazole.

Code ATCvet : QH03BB02.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne *in vivo*. Son action principale consiste à inhiber la liaison de l'iode avec la peroxydase thyroïdienne, empêchant ainsi l'iodation catalytique de la thyroglobuline et la synthèse des hormones T₃ et T₄.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale chez des chats sains, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité > 75 %. Cependant, la variabilité d'un animal à l'autre est considérable.

La concentration plasmatique maximale est atteinte environ 0,5-1 heure après administration ($t_{\max} = 0,69$ h). La C_{\max} est comprise entre 1,1 et 2,7 µg/mL (1,78 µg/mL) et la demi-vie est de 3,3 h.

Distribution

Chez l'être humain et chez le rat, il est établi que le médicament traverse le placenta et se concentre dans la thyroïde fœtale. Un taux de transfert élevé dans le lait maternel est également observé.

Le temps de résidence du médicament dans la thyroïde est supposé plus long que dans le plasma.

Métabolisme et élimination

Le métabolisme du thiamazole n'a pas été étudié chez le chat ; cependant, chez le rat, le thiamazole est rapidement métabolisé dans la thyroïde. La dose administrée est éliminée dans les urines à hauteur d'environ 64 % et dans les selles à hauteur de 7,8 % seulement, contrairement à ce qui est observé chez l'être humain où le foie joue un rôle important dans la dégradation métabolique de la substance.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :
Lactose monohydraté
Povidone
Glycolate d'amidon sodique de type A
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage :
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Macrogol
Dioxyde de titane (E171)
Carmoisine (E122)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

30 comprimés dans une boîte en carton contenant 1 plaquette en aluminium/PVC de 30 comprimés.
60 comprimés dans une boîte en carton contenant 2 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.
120 comprimés dans une boîte en carton contenant 4 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.
150 comprimés dans une boîte en carton contenant 5 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.
300 comprimés dans une boîte en carton contenant 10 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.
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 MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V442206

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

Date de première autorisation : 27/08/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

27/08/2013

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.