

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FELIMAZOLE 1,25 mg Comprimés enrobés pour chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Principe actif:

Thiamazole	1,25mg
------------	--------

Excipients:

Dioxyde de titane (E171)	0,51 mg
--------------------------	---------

Rouge Cochenille A (E124)	1,35 mg
---------------------------	---------

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Comprimé biconvexe rouge, enrobé de sucre, diamètre 5,5 mm.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Chats

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant thyroïdectomie chirurgicale.

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chats atteints d'une maladie systémique telle que l'hépatite primaire ou le diabète sucré.

Ne pas administrer aux chats présentant des signes d'une affection auto-immune.

Ne pas administrer aux chats atteints d'une anomalie de la lignée blanche telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas administrer aux chats présentant une anomalie plaquettaire ou une coagulopathie (en particulier une thrombocytopénie).

Ne pas administrer aux chats présentant une hypersensibilité au thiamazole ou à l'excipient, le polyéthylène glycol.

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou allaitantes.

Se référer à la rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

### Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Suivre attentivement les animaux nécessitant une posologie supérieure à 10 mg par jour. En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit 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 chats neutropéniques (polynucléaires neutrophiles inférieures à  $2,5 \cdot 10^9/l$ ) devront être traités préventivement avec une thérapie anti-infectieuse bactéricide et symptomatique.

Se référer à la rubrique « Posologie et voie d'administration » pour suivre les instructions de surveillance.

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

Se laver les mains après emploi.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'étiquette du produit.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une douleur épigastrique, une céphalée, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopénie : 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 produit en cas d'allergie aux anti-hyperthyroïdiens. L'apparition de symptômes allergiques tels que éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer, nécessitent un traitement médical urgent. La notice ou l'étiquetage doivent être présentés au médecin.

Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

En raison d'une suspicion d'effet tératogène, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent la litière des chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent le médicament.

## **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

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 : vomissements, inappétence ou anorexie, 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 incluant 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. A la suite d'un traitement au long cours avec le thiamazole chez des rongeurs, une augmentation de la fréquence de tumeurs thyroïdiennes a été observée, ce qui n'a pas été confirmé chez les chats.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Des études réalisées en laboratoire sur des rats et des souris ont montré que le thiamazole présentait des effets tératogènes et embryotoxiques. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes en gestation ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament chez les chattes gestantes ou allaitantes.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Administration par voie orale uniquement.

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

L'ajustement de la dose doit se faire préférentiellement par incréments de 2,5 mg, dans le but d'atteindre la plus petite dose efficace pour chaque animal.

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 doses plus élevées.

Les comprimés de 1,25 mg sont destinés aux chats ayant besoin de faibles doses de thiamazole ainsi qu'aux ajustements de dose.

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, et tous les 3 mois après.

Lors de chaque visite de contrôle recommandée, la dose doit être ajustée en fonction de la valeur de T4 totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements des doses doivent se faire par incréments de 2,5 mg, le but étant de trouver pour chaque animal la plus petite dose efficace.

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.

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

Dans les études de tolérance sur jeunes chats sains, des signes cliniques dose-dépendants ont été observés à des doses supérieures à 30 mg de thiamazole par animal et 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 survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des posologies supérieures à 20 mg/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 référer à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer des traitements symptomatiques et de soutien.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament anti-hyperthyroïdien, dérivé de l'imidazole.  
Code ATC-vet : QH03BBO2.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole bloque la biosynthèse des hormones thyroïdiennes *in vivo*. Son action primaire est d'inhiber la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne, empêchant ainsi la fixation de l'iode sur la thyroglobuline et la synthèse de la tri-iodothyronine T<sub>3</sub> et de la thyroxine T<sub>4</sub>.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez le chat, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité supérieure à 75%. Cependant, il existe des variations considérables d'un animal à l'autre. L'élimination de la molécule dans le plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 4,5 à 5,0 heures. Les pics de concentration plasmatique sont atteints environ 1 à 2 heures après administration. La concentration plasmatique maximale (C<sub>max</sub>) se situe entre 1,6 et 1,9 µg/ml.

Chez le rat, le thiamazole se lie peu aux protéines plasmatiques (5%) : 40% de la dose se fixent sur les globules rouges. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'a pas été étudié spécifiquement. Chez les rats, la molécule est rapidement métabolisée dans la thyroïde. Environ 64% de la dose administrée est éliminée essentiellement dans les urines et seulement 7,8% dans les fèces. Le foie ne semble pas être impliqué de façon significative, dans le métabolisme du thiamazole comme chez l'homme. Son temps de résidence dans la thyroïde semble être plus long que dans le plasma.

Chez la femme comme chez la ratte, le thiamazole peut traverser le placenta et se concentrer dans la glande thyroïdienne fœtale. Il existe également un taux élevé de transfert dans le lait maternel.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

##### *Noyau*

Lactose monohydraté

Povidone

Carboxyméthylamidon sodique (Type A)

Stéarate de magnésium

##### *Enrobage*

Rouge Cochenille A (E124)

Saccharose

Povidone  
Macrogol 4000  
Talc  
Dioxyde de titane (E171)  
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219)  
Gommes laque  
Cire d'abeille blanche  
Cire de Carnauba

## **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

## **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

## **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver dans un récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

## **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en polypropylène blanc avec un bouchon de sécurité blanc en polyéthylène de basse densité contenant 100 comprimés.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Limited  
Dechra House  
Jamage Industrial Estate  
Talke Pits  
Stoke-on-Trent  
Staffordshire  
ST7 1XW  
Royaume-Uni

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

BE-V442863

## **9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 20/09/2013

## **10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

20/09/2013

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire