

[Version 8, 10/2012]

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole 2,5 mg comprimés enrobés pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Principe actif :

Thiamazole	2,5 mg
------------	--------

Excipients :

Dioxyde de titane (E171)	1,12 mg
--------------------------	---------

Erythrosine (E127)	0,01 mg
--------------------	---------

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)	0.0034 mg
---	-----------

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

Comprimés biconvexes roses, enrobés de sucre, diamètre 5,5 mm.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

Pour le 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 en allaitement.

S'il vous plaît se référer à la section 4.7.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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 $< 2,5 \times 10^9/l$) devront être traités préventivement avec une thérapie anti-infectieuse bactéricide et symptomatique.

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

Se référer à la rubrique 4.9 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 l'emploi.

En cas d'ingestion accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui présenter l'étiquette ou la notice du produit.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des douleurs épigastriques, 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 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 produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions indésirables ont été rapportées à la suite du contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans plusieurs cas, les symptômes peuvent être bénins et transitoires et ne sont pas une raison pour cesser le traitement. Les effets les plus sérieux sont principalement réversibles lorsqu'on cesse de prendre le médicament.

Les effets indésirables sont communes peu fréquents. Les effets secondaires cliniques les plus communs qui sont rapportés incluent le vomissement, manque d'appétit/anorexie, léthargie, prurit extrême et excoriations de la tête et du cou, saignement diathèse et ictère associés à l'hépatopathie, et des anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, leucopénie légère, agranulocytose, thrombocytopénie, ou anémie hémolytique). Ces effets secondaires se résorbent en dedans de 7-45 jours après la fin de la thérapie au thiamazole.

Les effets secondaires immunologiques possibles incluent l'anémie, avec les effets secondaires rares incluant la thrombocytopénie et les anticorps de sérum anti-nucléaire, et très rarement, la lymphadénopathie peut se produire. Le traitement devrait être arrêté immédiatement et une alternative thérapeutique considérée suite à une période convenable de récupération.

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

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

D'après les études réalisées en laboratoire sur les rats et les souris, le thiamazole a 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 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'hyperthyroïdisme chez les chats préalablement à une thyroïdectomie par voie chirurgicale, et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdisme chez les chats, 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'hyperthyroïdisme, 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, les signes cliniques dose-dépendants suivants ont été observés à des doses supérieures à 30 mg/animal/jour : anorexie, vomissements, 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 les 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 rapporter à la Rubrique 4.6 : Effets indésirables.

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 : Antithyroïdiens préparations dérivé de l'imidazole.
Code ATC vet: QH03BB02.

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 thyroglobine, et la synthèse de la tri-iodothyronine T₃ et de la thyroxine T₄.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après dosage par voie orale chez le chat, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité de > 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 3,5 à 4,0 heures. Les pics du taux plasmatique interviennent environ 1 à 2 heures après administration de la dose. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) se situe entre 0,8 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 le 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 du comprimé :

Lactose monohydraté

Povidone K30

Glycolate d'amidon sodique

Stéarate de magnésium

Enrobage :

Sucrose

Povidone K30

Erythrosine

Macrogol 4000

Talc purifié

Cire d'abeille blanche

Cire de carnauba

Shellac

Dioxyde de titane (E171)

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
Conserver dans un récipient bien fermé et l'abri de l'humidité.
Conserver le flacon dans l'emballage extérieur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polypropylène blanc avec un couvercle blanc en polyéthylène de basse densité équipé d'un système d'inviolabilité, 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,

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

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V331773

9. DATE DE LA PREMIERE AUTORISATION OU DU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 20/01/2009
Date de renouvellement de l'autorisation : 11/12/2014

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/04/2015
A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.