

# Thiamatab® ad us. vet.

## Comprimés pelliculés pour chats

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline et stabilisation de l'hyperthyroïdie avant thyroïdectomie chirurgicale

### Composition

1 comprimé pelliculé de 1.25 mg contient:

*Principe actif:* Thiamazolum 1.25 mg

*Excipients:* Color.: E110, E124, Excipients pro compresso obducto.

1 comprimé pelliculé de 2.5 mg contient:

*Principe actif:* Thiamazolum 2.5 mg

*Excipients:* Color.: E122, Excipients pro compresso obducto.

1 comprimé pelliculé de 5 mg contient:

*Principe actif:* Thiamazolum 5 mg

*Excipients:* Color.: E104, E110, Excipients pro compresso obducto.

### Propriétés / effets

Le thiamazole, aussi appelé méthimazole, est le principe actif du Thiamatab®. Il bloque la synthèse des hormones thyroïdiennes in vivo en empêchant la liaison de l'iode à l'enzyme peroxydase thyroïdienne. La fixation de l'iode sur la thyroglobuline, catalysée par cet enzyme, se voit ainsi compromise et, de fait la synthèse des hormones thyroïdiennes T<sub>3</sub> et T<sub>4</sub>. Les comprimés pelliculés sont disponibles aux dosages de 1.25 mg, 2.5 mg et 5 mg pour permettre une posologie individuelle. Recouverts d'une pellicule, les comprimés Thiamatab® sont faciles à administrer.

### Pharmacocinétique

Après administration orale chez des chats sains, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité supérieure à 75 %. Cependant, la variabilité d'un animal à l'autre est considérable. L'élimination de la substance active dans le plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 4,5 à 5 heures. Les pics de concentration plasmatique sont atteints environ 1 à 2 heures après administration, avec une C<sub>max</sub> entre 1,6 et 1,9 µg/ml.

Chez les rats, le thiamazole se lie peu aux protéines plasmatiques (5 %): 40 % de la dose fixent sur les érythrocytes. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'est pas connu mais, chez le rat, la substance active est rapidement métabolisée dans la thyroïde. Environ 64 % de la dose administrée sont éliminés par les urines et seulement 7,8 % par les fèces, alors que chez l'homme, la métabolisation se fait principalement dans le foie. Tant chez l'humain que chez le rat, la substance active passe la barrière placentaire et se concentre dans la glande thyroïdienne fœtale. Le thiamazole passe également dans le lait maternel.

### Indications

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez les chats avant une thyroïdectomie chirurgicale ou un traitement à l'iode radioactif.

### Dosage / mode d'emploi

Pour administration orale.

#### *Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline*

Au début 1 comprimé pelliculé de Thiamatab® 2.5 mg 2 fois par jour (matin et soir).

Après 3 semaines, la dose individuelle doit être ajustée en fonction du taux sérique total de T<sub>4</sub>. Pour l'ajustement fin dans le but de déterminer la plus faible dose, la dose devra être ajustée de 2,5 mg par jour. Les comprimés pelliculés 1.25 mg sont déterminés pour le traitement de chats qui nécessitent des doses particulièrement faibles de thiamazole et de faire des ajustements posologiques.

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

#### *Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie chirurgicale*

Administrer 1 comprimé pelliculé de Thiamatab® 2.5 mg matin et soir.

Dans la plupart des cas, cette posologie assure une euthyroïdie en 3 semaines.

En prévision d'un traitement à l'iode radioactif, arrêter les thyrostatiques 1 à 2 semaines avant, pour éviter que la captation d'iode radioactif par la thyroïde soit inhibée.

### Recommandations d'utilisation particulières

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être coupés en deux ou écrasés.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale devra être administrée en deux prises distinctes, le matin et le soir. Si, pour des raisons d'observance, l'utilisation d'un comprimé pelliculé de Thiamatab® 5 mg une fois par jour est nécessaire, ceci est acceptable bien que le traitement par le comprimé dosé à 2,5 mg administré deux fois par jour soit probablement plus efficace.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T<sub>4</sub> sérique total doivent être évalués au début du traitement. Il faut noter qu'une insuffisance rénale masquée par l'hyperthyroïdie peut apparaître avec l'euthyroïdie.

Les examens doivent être répétés après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines et ensuite tous les 3 mois et le dosage doit être adapté au besoin.

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

### Limitations d'emploi

#### *Contre-indications*

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une affection hépatique primaire ou un diabète mellitus.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une altération de la formule sanguine telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

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

Ne pas utiliser chez les chattes durant la gestation ou la lactation.

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

#### *Précautions*

Suivre attentivement les chats 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. Etant donné qu'un traitement thyrostatique 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 des maladies rénales sous-jacentes.

La formule sanguine doit être contrôlée pour éviter tout risque de leucopénie et thrombocytopenie voire 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. Les chats neutropéniques (neutrophiles < 2,5 × 10<sup>9</sup>/l) recevront un traitement antibiotique prophylactique.

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

#### *Utilisation pendant la gestation ou la lactation:*

Des études réalisées en laboratoire sur des rats et des souris ont montré des signes d'effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes en gestation ou en période d'allaitement.

Le thiamazole traverse le placenta, est excrété dans le lait et atteint approximativement les mêmes concentrations que dans le sérum maternel.

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou allaitantes.

### Effets indésirables

Dans une étude clinique de terrain, environ 20 % des chats traités ont présenté des effets indésirables plus ou moins marqués, le plus souvent en cas d'application de Thiamatab® lors d'un traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie. Dans beaucoup de cas, les symptômes sont restés modérés et transitoires et n'ont pas justifié l'interruption du traitement.

Les effets indésirables les plus sévères sont généralement réversibles lorsque le médicament est arrêté.

Aux doses élevées (10–15 mg par chat) les effets indésirables observés sont les suivants: vomissements, inappétence/anorexie, léthargie, prurit sévère et lésions cutanées à la tête et à la nuque, tendance aux saignements et ictère associé à une hépatopathie, altérations du profil sanguin (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopenie ou anémie hémolytique). Ces effets régressent en 7–45 jours après l'arrêt du traitement au thiamazole.

Si des effets indésirables de type immunologique comme l'anémie, la thrombocytopenie et les anticorps sériques antinucléaires (ANA), et très rarement la lymphadénopathie apparaissent, le traitement doit être aussitôt interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé après une période suffisante de convalescence.

### Interactions

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

Le thiamazole est connu pour réduire la métabolisation des anthelminthiques à base de benzimidazoles et peut entraîner une augmentation de leurs taux plasmatiques.

Le thiamazole peut avoir un effet immunomodulateur, il faut en tenir compte lors de la vaccination.

### Remarques particulières

Tenir hors de portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15–25 °C). Conserver dans l'emballage d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant sur l'emballage après la mention 'EXP' respectivement 'verw. bis'.

Se laver les mains après l'administration des comprimés pelliculés et après avoir manipulé une litière souillée par des animaux en traitement. En raison d'une suspicion d'effet tératogène du thiamazole, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles administrent le produit à un chat ou manipulent la litière des chats traités.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'emballage ainsi que la notice. Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopenie. La thérapie doit être effectuée symptomatiquement. Les personnes qui sont allergiques aux thyrostatiques doivent éviter tout contact avec le produit.

### SWISSMEDIC 66'630 (B)

Code ATCvet: QH03BB02

### Présentations

Boîtes de 100 comprimés pelliculés.

Le dosage de 1.25 mg est distribué dans des blisters étrangers avec un autocollant supplémentaire.

### Titulaire de l'autorisation

Virbac (Switzerland) AG, Opfikon

Mise à jour de l'information: novembre 2018