

## INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### NOTICE D'EMBALLAGE

Thiamatab<sup>®</sup> 1,25 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Thiamatab<sup>®</sup> 2,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Thiamatab<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

#### 1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg. Fabricant responsable de la libération des lots: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH, Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Allemagne

#### 2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiamatab 1,25 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Thiamatab 2,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Thiamatab 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

#### 3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 comprimé contient:

##### Substance active:

Thiamatab 1,25 mg: Thiamazole 1,25 mg

Thiamatab 2,5 mg: Thiamazole 2,5 mg

Thiamatab 5 mg: Thiamazole 5 mg

Thiamatab 1,25 mg: comprimé pelliculé rouge, rond, biconvexe

Thiamatab 2,5 mg: comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe

Thiamatab 5 mg: comprimé pelliculé orange, rond, biconvexe

## **4 INDICATION(S)**

Pour le traitement à long terme d'une hyperfonction thyroïde chez le chat (hyperthyroïdie féline).

Pour la stabilisation d'une hyperfonction thyroïde chez le chat avant une ablation de la thyroïde ou avant une irradiation de la glande thyroïde avec de l'iode radioactif.

## **5 CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez les chats souffrant de maladies du foie et de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladies dans lesquelles le système immunitaire est dirigé contre les structures de l'organisme (maladies auto-immunes).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des modifications de la formule sanguine (par ex. des globules blancs).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des modifications des plaquettes sanguines et des troubles de la coagulation (notamment une diminution du nombre de plaquettes).

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à un autre composant.

## **6 EFFETS INDÉSIRABLES**

Environ 20 % des chats d'une étude clinique de terrain ont présenté des effets indésirables plus ou moins graves. Les effets indésirables les plus fréquents étaient liés à l'utilisation du Thiamatab dans le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les manifestations ont été légères et temporaires, de sorte que le traitement n'a pas dû être interrompu.

Les effets secondaires plus graves sont principalement transitoires lorsque le médicament est arrêté.

Les effets secondaires suivants sont apparus à des doses élevées (10 – 15 mg par chat):

vomissements, perte d'appétit, inertie, démangeaisons sévères et lésions cutanées à la tête et au cou, tendance aux saignements et jaunisse associée à une maladie du foie, diverses modifications de la formule sanguine. Ces modifications disparaissent 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement au thiamazole.

Si des effets secondaires dus à une modification de la réaction du système immunitaire surviennent, tels que l'anémie, la diminution du nombre de plaquettes sanguines ou très rarement (moins de 1 animal sur 10 000 traités, y compris des cas isolés), une maladie des ganglions lymphatique, l'administration doit être immédiatement interrompue et, après une période de récupération, un traitement alternatif doit être envisagé.

## **7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)**

Chat

## **8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION**

Pour administration orale.

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

Au début, 1 comprimé pelliculé de Thiamatab 2,5 mg 2 fois par jour (matin et soir).

Après 3 semaines, la dose individuelle du chat doit être adaptée par le vétérinaire sur la base d'analyses de sang. Pour un ajustement précis visant à déterminer la posologie la plus faible, la dose doit être ajustée de 2,5 mg par jour. Les comprimés pelliculés de 1,25 mg sont destinés au traitement des chats qui ont besoin de doses particulièrement faibles de thiamazole et pour procéder à des ajustements de la dose.

En cas de traitement à long terme d'une hyperthyroïdie, le chat doit être traité à vie!

### ***Pour stabiliser l'hyperthyroïdie chez les chats avant l'ablation de la glande thyroïde.***

Administrer matin et soir 1 comprimé pelliculé de Thiamatab 2,5 mg.

Ainsi, dans la plupart des cas, une fonction thyroïdienne normale s'installe après 3 semaines.

Si une irradiation de la thyroïde à l'iode radioactif est prévue, le traitement au Thiamatab doit être arrêté 1 à 2 semaines avant, afin d'éviter une inhibition de l'incorporation de l'iode radioactif dans la thyroïde.

## **9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être divisés ou écrasés.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne doit être répartie en 2 prises et administrée le matin et le soir. Si le chat prend très mal les comprimés, il peut être nécessaire de n'administrer qu'un seul comprimé pelliculé de Thiamatab 5 mg une fois par jour. Cependant, il faut souvent tenir compte d'une efficacité moindre que si la dose était répartie en deux prises.

Au début du traitement, le vétérinaire analyse le sang.

Les analyses doivent être répétées après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois et la dose sera ajustée si nécessaire.

Une dose de 20 mg de thiamazole par jour ne doit pas être dépassée.

## **10 TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

## 11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C). À conserver dans l'emballage d'origine et protéger de la lumière. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP mentionné sur l'emballage.

## 12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

### Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Comme la substance active du thiamazole peut provoquer un épaissement du sang, les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau potable.

Afin d'améliorer la stabilisation du patient, il convient d'appliquer quotidiennement le même schéma d'alimentation et de dosage.

### Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Les chats nécessitant plus de 10 mg de thiamazole par jour doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite.

L'administration à des chats présentant des troubles de la fonction rénale ne doit se faire qu'après une évaluation approfondie des risques. L'effet du traitement sur la fonction rénale doit être bien surveillé, car les maladies rénales sous-jacentes peuvent s'aggraver.

La formule sanguine doit être surveillée par le vétérinaire.

Une prise de sang doit être effectuée chez tous les animaux qui présentent une détérioration soudaine de leur état général pendant le traitement, en particulier en cas d'apparition de fièvre. En fonction des résultats de l'analyse de sang, le vétérinaire traitera le chat avec des antibiotiques.

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

Se laver les mains à l'eau et au savon après l'administration des comprimés pelliculés et après avoir nettoyé la litière des animaux traités.

**On suppose que le principe actif du thiamazole peut provoquer des malformations embryonnaires. Par conséquent, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles administrent la préparation aux chats ou nettoient la litière des animaux traités.**

En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter l'emballage, y compris les informations sur le médicament. Le principe actif du Thiamatab peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, des démangeaisons et une diminution des cellules sanguines (pancytopénie). Il convient de traiter les symptômes.

Les personnes allergiques aux inhibiteurs de la fonction thyroïdienne (thyrostatiques) doivent éviter de manipuler le produit.

#### Gestation et lactation:

La substance active du Thiamatab peut être nocive pour l'embryon chez le rat et la souris. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chattes en gestation ou en lactation. Le médicament vétérinaire ne doit donc pas être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation.

#### Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

Avant d'utiliser Thiamatab, il est important d'informer votre vétérinaire si votre chat reçoit ou a reçu d'autres médicaments vétérinaires. Le thiamazole peut affecter le système immunitaire ce qui doit être pris en compte lors de la planification des vaccinations. D'autres médicaments ne doivent être administrés qu'en concertation avec le vétérinaire en raison de diverses interactions.

#### Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Dans des études de tolérance menées chez de jeunes chats en bonne santé, les effets secondaires suivants sont apparus de manière dose-dépendante à des doses quotidiennes allant jusqu'à 30 mg de thiamazole par animal: perte d'appétit, vomissements, inertie, démangeaisons, modifications diverses du sang. À une dose de 30 mg de thiamazole par jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie et une forte détérioration de l'état général. Certains de ces effets secondaires peuvent également survenir chez les chats souffrant d'hyperthyroïdie et traités avec des doses allant jusqu'à 20 mg de thiamazole par jour. Des doses excessives chez les chats souffrant d'hyperthyroïdie peuvent entraîner des signes d'hypothyroïdie. Toutefois, cela est peu probable. En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu et des mesures de soutien doivent être mises en place par le vétérinaire.

### **13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

## **14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

07.03.2023. Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) et [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

## **15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Boîte pliante de 100 comprimés pelliculés (4 x 25 comprimés dans un blister plastique-aluminium)  
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire. Swissmedic 66'630. Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionné au paragraphe 1.