

Notice d'emballage

Information destinée aux détenteurs d'animaux

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

Notice d'emballage

Thiafeline® 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats
Thiafeline® 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 :

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots :

Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, D-40721 Hilden

OU

LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, NL-8243 PZ Lelystad

2. Dénomination du médicament vétérinaire

Thiafeline 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

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

3. Liste des substances actives et autres ingrédients

1 comprimé pelliculé contient :	Thiafeline 2.5 mg	Thiafeline 5 mg
Substance active :	Thiamazole 2.5 mg	Thiamazole 5.0 mg

Thiafeline 2.5 mg : comprimé pelliculé biconvexe rose

Thiafeline 5 mg : comprimé pelliculé biconvexe orange

4. Indications

Pour le traitement de longue durée de l'hyperfonctionnement de la thyroïde chez le chat (hyperthyroïdie féline)

Pour la stabilisation préopératoire de l'hyperfonctionnement de la thyroïde avant ablation de la thyroïde ou un traitement à l'iode radioactif

5. Contre-indications

Ne pas administrer aux chats atteints de maladies du foie et de diabète sucré.

Ne pas administrer aux chats présentant des signes de maladies dans lesquelles le système immunitaire se retourne contre les structures de l'organisme (maladies auto-immunes).

Ne pas administrer aux chats présentant une altération de la formule sanguine, par exemple des globules blancs.

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

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou allaitantes (voir «Utilisation en cas de gestation et lactation»).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant.

6. Effets indésirables

Dans un essai clinique, environ 20 % des chats traités ont présenté des effets indésirables plus ou moins marqués, le plus souvent à la suite d'un traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie.

Dans de nombreux cas, les symptômes sont restés modérés et transitoires et n'ont pas justifié l'interruption du traitement.

Les effets indésirables les plus sévères sont réversibles et disparaissent généralement après arrêt du traitement.

Aux doses élevées de 10 à 15 mg par chat, les effets indésirables observés sont les suivants : vomissements, inappétence, léthargie, prurit sévère avec formations de lésions cutanées sur la tête et le cou, syndromes et ictère hémorragiques en relation avec une hépatite, divers troubles hématologiques. Ces effets indésirables régressent en 7 à 45 jours après arrêt du traitement.

Des effets indésirables de type immunologique comme une anémie, une diminution du nombre de plaquettes sanguines ou, très rarement, une maladie des ganglions lymphatiques peuvent apparaître ; le traitement doit alors aussitôt être interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de convalescence.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. Espèces cibles

Chat

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline

Au début 1 comprimé de Thiafeline 2.5 mg 2 fois par jour (matin et soir)

Après trois semaines de traitement, la dose individuelle doit être ajustée par la/le vétérinaire sur la base d'analyses de sang. Pour optimiser la posologie au dosage thérapeutique le plus bas, adapter le traitement en augmentant les doses par paliers de 2.5 mg par jour.

Lors d'un traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie, le chat doit être traité à vie !

Pour stabiliser l'hyperthyroïdie féline avant ablation de la thyroïde

Administer 1 comprimé de Thiafeline 2.5 mg matin et soir.

Dans la plupart des cas, cette posologie assure une fonction thyroïdienne normale en trois semaines.

En prévision d'un traitement à l'iode radioactif, Thiafeline doit être arrêté 1 à 2 semaines avant, pour éviter que la captation d'iode radioactif par la thyroïde soit inhibée.

9. Conseils pour une administration correcte

Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

Si possible, répartir la dose quotidienne en deux prises, une le matin et une le soir. Chez certains chats peu coopératifs, il peut s'avérer nécessaire de passer à une seule administration quotidienne d'un comprimé Thiafeline 5 mg. Cette solution implique cependant une efficacité moindre que lorsque la dose est répartie en deux prises.

Au début du traitement, le vétérinaire effectuera des analyses de sang.

Les contrôles sanguins doivent être répétés au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois et la dose doit être ajustée si nécessaire.

Suivez les instructions de dosage et les visites de suivi recommandées par votre vétérinaire.

10. Temps d'attente

Sans objet

11. Conditions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière. Tenir hors de portée des enfants. Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP.» sur l'emballage.

12. Mises en garde particulières

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les chats qui ont besoin de plus de 10 mg de thiamazole (substance active de Thiafeline) par jour doivent être suivis attentivement.

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque par le vétérinaire. Les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être soigneusement contrôlés car celui-ci peut aggraver une pathologie rénale préexistante.

La formule sanguine doit être surveillée par le vétérinaire.

Tout animal dont l'état général se détériore brusquement au cours du traitement, notamment lorsqu'il présente un état fébrile, devra faire l'objet d'une analyse de sang. En fonction des résultats de l'analyse de sang, le vétérinaire traitera le chat avec des antibiotiques.

Comme le thiamazole peut entraîner un épaissement du sang, les chats devront toujours avoir accès à de l'eau potable.

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

Après avoir administré les comprimés et après avoir nettoyé la litière des animaux sous traitement, se laver soigneusement les mains.

On suppose que la substance active de Thiafeline peut provoquer des malformations d'embryons. Il est donc recommandé aux femmes en âge de procréer de porter des gants lorsqu'elles nettoient la litière de chats traités. Les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent le médicament. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'emballage ainsi que la notice d'information. La substance active de Thiafeline peut provoquer des vomissements, des douleurs épigastriques, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une diminution des cellules sanguines. Le traitement est symptomatique. Les personnes qui sont allergiques aux inhibiteurs de la fonction thyroïdienne (thyrostatiques) doivent éviter tout contact avec le produit.

Gestation et lactation :

La substance active de Thiafeline peut être nocive pour l'embryon chez le rat et la souris.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez des chattes en gestion ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Avant d'utiliser Thiafeline, veuillez impérativement informer votre vétérinaire si votre chat reçoit ou a reçu d'autres médicaments. En raison de diverses interactions, n'administrez d'autres médicaments qu'après avoir consulté votre vétérinaire !

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

Dans les études de tolérance sur jeunes chats sains, des signes cliniques dose-dépendants ont été observés à des doses supérieures à 30 mg par animal et par jour : inappétence, vomissement, léthargie, prurit, diverses altérations des valeurs sanguines. À la dose de 30 mg par jour, certains chats ont manifesté des signes d'anémie et une grave dégradation de leur état de santé. Certains de ces symptômes peuvent également survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités avec des doses allant jusqu'à 20 mg par jour. Des doses excessives peuvent entraîner des symptômes d'hypothyroïdie bien que cela soit peu probable.

En cas de surdosage, le traitement doit être immédiatement 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

29.12.2022

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch

15. Informations supplémentaires

Boîte contenant 4 bandes d'aluminium/PVC de 30 comprimés chacune

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 66'705

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.