

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiamacare® 10 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient:

Substance active:

Thiamazole 10 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir paragraphe 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration orale. Liquide clair, incolore à légèrement jaunâtre et homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline. Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie chez les chats avant thyroïdectomie chirurgicale respectivement thérapie à l'iode radioactif.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats avec des maladies systémiques, comme une affection hépatique primaire ou un diabète mellitus.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladie auto-immune.

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

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

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité au thiamazole ou à un autre composant.

Ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou en lactation (voir paragraphe 4.7).

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Afin d'améliorer la stabilisation du patient atteint d'hyperthyroïdie, le même schéma d'alimentation et de dosage doit être appliqué quotidiennement.

Le thiamazole pouvant entraîner une hémococoncentration, les chats devraient toujours avoir accès à de l'eau potable.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas de dosage supérieur à 10 mg de thiamazole par jour, les animaux doivent être surveillés avec une attention particulière. Chez les chats présentant des troubles de la fonction rénale, l'utilisation doit être précédée d'une évaluation soigneuse du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant. Comme le thiamazole peut réduire le taux de filtration glomérulaire et aggraver une maladie rénale existante, l'effet du traitement sur la fonction rénale doit être étroitement surveillé. En raison du risque de leucocytopénie ou d'anémie hémolytique, la formule sanguine doit être contrôlée pendant le traitement. Tout animal dont l'état général se détériore soudainement pendant le traitement, notamment en cas d'apparition de fièvre, doit être soumis immédiatement à une prise de sang pour déterminer les paramètres hématologiques et clinico-chimiques de routine. Les animaux présentant une neutropénie (diminution des granulocytes neutrophiles à $< 2,5 \times 10^9/l$) doivent être traités à titre préventif par des antibiotiques à effet bactéricide et par des mesures de soutien. Pour des informations sur la surveillance, voir paragraphe 4.9.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiamazole ou à l'un des autres composants doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Si des symptômes allergiques apparaissent, par exemple une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des problèmes respiratoires, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette. Le thiamazole peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit (démangeaisons) et une pancytopénie (diminution du nombre de cellules et de plaquettes sanguines). Le médicament vétérinaire peut également provoquer des irritations cutanées. Évitez tout contact avec la peau ou la bouche (y compris le contact main-bouche). Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire ou de la litière contaminée. Se laver les mains à l'eau et au savon après avoir utilisé le médicament vétérinaire et après avoir manipulé des vomissures ou de la litière d'animaux traités. Laver immédiatement les liquides renversés ou les éclaboussures sur la peau. Après l'application du médicament vétérinaire, les résidus de médicament à l'extrémité de la seringue doseuse doivent être essuyés avec une serviette en papier. La serviette souillée doit être jetée

immédiatement. La seringue usagée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans la boîte pliante d'origine. En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui montrer la notice ou l'étiquette. Le médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. Évitez tout contact avec les yeux (y compris le contact main-œil). En cas de contact oculaire accidentel, les yeux doivent être immédiatement rincés à l'eau courante claire. En cas d'irritation oculaire, il convient de consulter un médecin.

Le thiamazole étant suspecté d'être tératogène chez l'homme, les femmes en âge de procréer doivent porter des gants imperméables à usage unique lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire ou manipulent des vomissures ou de la litière de chats traités. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni entrer en contact avec des vomissures ou de la litière de chats traités.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été signalés après un traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les effets secondaires sont légers et transitoires et ne constituent pas une raison d'arrêter le traitement. Les effets secondaires plus graves sont pour la plupart réversibles si le traitement est interrompu.

Les effets indésirables se produisent occasionnellement. Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont les vomissements, l'inappétence/la perte d'appétit, la léthargie, un prurit important et des excoriations au niveau de la tête et du cou, une tendance aux saignements (diathèse hémorragique) et un ictère associé à des maladies du foie, ainsi que des modifications de la formule sanguine (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, leucocytopénie légère, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets secondaires disparaissent dans les 7 à 45 jours suivant l'arrêt du traitement par thiamazole.

Des anémies, y compris des thrombocytopénies et des anticorps antinucléaires (ANA), ont été rarement observées. Les lymphadénopathies sont apparues très rarement. Le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de récupération adéquate. Un traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs a montré un risque accru de néoplasie de la thyroïde. Aucune preuve n'a été apportée à cet égard chez le chat.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- Très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- Fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- Peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1000 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)

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

Des études de laboratoire sur des rats et des souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. 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 chattes en gestation ou en lactation. Pour plus d'informations, voir le paragraphe 5.2.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement concomitant avec du phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole. Le thiamazole diminue l'oxydation des anthelminthiques contenant du benzimidazole dans le foie et peut, en cas d'administration simultanée, augmenter leur taux de principe actif dans le plasma. Le thiamazole peut avoir un effet immunomodulateur, il faut en tenir compte lors de la vaccination.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré directement dans la gueule du chat. Ne pas administrer le médicament vétérinaire avec la nourriture, car l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été démontrée dans ce cas.

Pour la **stabilisation d'une hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie chirurgicale** et pour le **traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline**, la dose initiale recommandée est de 5 mg de thiamazole (0,5 ml du médicament vétérinaire) par jour. La dose totale quotidienne doit être répartie en deux prises, le matin et le soir. Pour une meilleure stabilisation du patient atteint d'hyperthyroïdie, le traitement doit être effectué tous les jours à la même heure par rapport aux heures d'alimentation.

Des examens hématologiques et clinico-chimiques en laboratoire ainsi qu'une détermination du taux de T_4 totale dans le sérum doit être effectués avant le traitement ainsi qu'après 3, 6, 10, 20 semaines et tous les 3 mois par la suite.

À chacun des intervalles de surveillance recommandés, la dose doit être ajustée en fonction du taux de T_4 totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de la dose standard doivent être effectués par paliers de 2,5 mg de thiamazole (0,25 ml du médicament vétérinaire) dans le but d'atteindre le taux de dose le plus faible possible.

Chez les chats nécessitant une adaptation posologique particulièrement progressive, celle-ci peut être effectuée par doses de 1,25 mg de thiamazole (0,125 ml du médicament vétérinaire). Si la concentration en T_4 totale tombe en dessous de la zone de référence, une réduction de la dose journalière et/ou de la fréquence d'administration doit être envisagée, en particulier si le chat présente

des signes cliniques d'hypothyroïdie iatrogène (par exemple léthargie, perte d'appétit, prise de poids et/ou signes dermatologiques tels qu'alopecie et peau sèche).

Si la dose dépasse 10 mg de thiamazole par jour, l'animal doit être surveillé avec une attention particulière.

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

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

En cas de **traitement à l'iode radioactif** prévu, les thyrostatiques doivent être arrêtés 1 à 2 semaines avant le traitement afin d'éviter une inhibition de l'incorporation de l'iode radioactif dans la thyroïde.

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

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: anorexie, vomissements, léthargie, prurit, modifications hématologiques et clinico-chimiques telles que neutropénie, lymphopénie, diminution des taux sériques de potassium et de phosphore, augmentation des taux de magnésium et de créatinine et présence d'anticorps antinucléaires. À une dose de 30 mg de thiamazole par jour, certains chats ont montré des signes d'anémie hémolytique et de détérioration clinique de haut niveau. Certains de ces effets secondaires peuvent également survenir chez des chats atteints d'hyperthyroïdie et traités avec des doses allant jusqu'à 20 mg de thiamazole par jour. Des doses excessives chez les chats atteints d'hyperthyroïdie peuvent entraîner des signes d'hypothyroïdie. Toutefois, cela est peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative. Pour plus d'informations, voir paragraphe 4.6 Effets indésirables. En cas de surdosage, le traitement doit être interrompu et des mesures symptomatiques et de soutien doivent être mises en place.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Thyrostatiques, dérivés soufrés de l'imidazole

Code ATCvet: QH03BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole inhibe la biosynthèse des hormones thyroïdiennes *in vivo*. Son effet primaire est d'inhiber la liaison de l'iodure à l'enzyme thyroperoxydase, empêchant ainsi l'iodation catalysée de la thyroglobuline et la synthèse de T₃ et T₄.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale du médicament vétérinaire à des chats en bonne santé, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité de > 75 %. Il existe toutefois des différences individuelles considérables entre les animaux. La substance active est rapidement éliminée du plasma du chat avec une demi-vie de 2,6 à 7,1 heures. Les concentrations plasmatiques maximales apparaissent au plus tard 1 heure après l'administration. La C_{max} est de 1,6 ± 0,4 µg/ml. Une faible liaison du thiamazole aux protéines plasmatiques (5 %) a été observée chez le rat. La liaison aux érythrocytes était de 40 %. Le métabolisme du thiamazole n'a pas été étudié chez le chat. Cependant, chez le rat, le thiamazole s'est avéré être rapidement métabolisé par la thyroïde. Chez l'homme et le rat, on sait que la substance active peut traverser la barrière placentaire et s'accumuler dans la thyroïde fœtale. Une partie importante de la substance passe dans le lait maternel.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol

Solution de sorbitol (non cristallisée)

Vanilline

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation pour ce médicament.
Conserver le récipient soigneusement fermé.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte pliante contenant 1 flacon en verre brun de 30 ml (type III) avec un adaptateur de seringue et un bouchon à vis en plastique à sécurité enfant.

Le médicament vétérinaire à administrer est fourni avec une seringue de 1,0 ml de volume en polypropylène, pour l'aide au dosage avec une échelle graduée en pas de 1,25 mg, pour des doses allant jusqu'à 10 mg de thiamazole.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 69'179 001 30 ml

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 12.06.2023

Date du dernier renouvellement: -/-

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06.03.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.