

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

Thiamacare[®] 10 mg/ml ad us. vet., solution orale 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, Postfach 353, 8152 Opfikon. Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

Fabricant responsable de la libération des lots: Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

1 ml de solution contient:

Substance actif:

Thiamazole 10 mg

Solution pour administration orale.

Liquide clair, incolore à légèrement jaunâtre, homogène.

4 INDICATION(S)

Pour le traitement à long terme de l'hyperfonction de la thyroïde chez les chats (hyperthyroïdie féline).

Pour la stabilisation de l'hyperfonction de la thyroïde chez les chats avant une thyroïdectomie chirurgicale resp. avant une irradiation de la thyroïde à l'iode radioactif.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats avec des affections du foie ou le diabète sucré (diabetes mellitus).

Ne pas utiliser chez les chats avec des signes de maladies dans lesquelles le système immunitaire s'y oppose contre les structures de l'organisme (maladies auto-immunes).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une altération de la formule sanguine blanche (par exemple des globules blancs).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une anomalie plaquettaire et des troubles de la coagulation (notamment une diminution du nombre de plaquettes).

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité à la substance active thiamazole ou à l'un des autres composants.

Ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou en lactation (voir paragraphe 12).

6 EFFETS INDÉSIRABLES

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 indésirables plus graves disparaissent pour la plupart lorsque le traitement est interrompu.

Les effets indésirables se produisent peu fréquemment: (entre 1 et 10 animaux sur 1000 animaux traités).

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont les vomissements, la perte d'appétit, l'inertie, les fortes démangeaisons et les lésions cutanées au niveau de la tête et du cou, la tendance aux saignements et la jaunisse associée à une maladie du foie, ainsi que les modifications de la formule sanguine. Ces effets indésirables disparaissent dans les 7 à 45 jours suivant l'arrêt du traitement par Thiamacare.

Si des effets indésirables apparaissent en raison d'une modification de la réaction du système immunitaire, comme une anémie, une diminution du nombre de plaquettes sanguines ou, très rarement, une maladie des ganglions lymphatiques, l'administration doit être immédiatement interrompue et un traitement alternatif doit être envisagé après une phase de récupération.

Si vous constatez des effets indésirables, 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 ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats

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

Pour administration orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré directement dans la bouche 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 de l'hyperthyroïdie chez le chat avant une thyroïdectomie chirurgicale et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, 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.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour une meilleure stabilisation du patient, le traitement doit être effectué tous les jours à la même heure par rapport aux heures d'alimentation. Avant le traitement et après 3, 6, 10, 20 semaines, puis tous les 3 mois, des examens de laboratoire et une détermination de la valeur T₄ totale dans le sérum doivent être effectués afin d'ajuster le traitement si nécessaire, dans le but d'atteindre le taux de dose le plus faible possible. 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.

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

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation sont requises pour ce médicament vétérinaire.

Maintenir la bouteille bien fermée.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

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

Le thiamazole pouvant entraîner un épaissement du sang, les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau potable.

Précautions particulières d'utilisation 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 soignée du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant. Comme le thiamazole peut entraîner une aggravation d'une maladie rénale existante, l'effet du traitement sur la fonction rénale doit être étroitement surveillé. En raison du risque de modifications de la formule sanguine, celle-ci doit être contrôlée pendant le traitement. L'hémogramme de tout animal dont l'état général se détériore soudainement pendant le traitement, en particulier en cas d'apparition de fièvre, doit être immédiatement contrôlé. En fonction des résultats de l'analyse de sang, le chat doit être traité avec des antibiotiques.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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, des démangeaisons et une 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. L'essuie-tout souillé doit être jeté 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.

On suppose que le thiamazole peut provoquer des malformations embryonnaires. Par conséquent, 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 chat traitées. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou planifiez une grossesse, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni entrer en contact avec les vomissures ou la litière de chats traités.

Gestation et lactation:

Le thiamazole peut être nocif 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 chattes en gestation ou en lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

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

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

06.03.2023

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

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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 en plastique de 1,0 ml de volume, pour aider au dosage, avec une échelle graduée en pas de 1,25 mg, pour des doses allant jusqu'à 10 mg de thiamazole.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69'179

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 sous le paragraphe 1.