# 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

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

Felimazole<sup>®</sup> 5 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé pelliculé contient:

#### Substance active:

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet. comprimés pelliculés: Thiamazolum 2.5 mg

Felimazole® 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés: Thiamazolum 5 mg

## **Excipients:**

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

1 ml de solution contient:

# Substance active:

 $\mbox{Felimazole}^{\mbox{\it @}} \mbox{ 5 mg/ml ad us. vet., L\"{o}sung zum Eingeben : } \mbox{ Thiamazolum 5m}$ 

## **Excipients:**

Methylis Parahydroxybenzoas (E218) 2 mg

Propylis Parahydroxybenzoas 0.2 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

Felimazole® 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés: comprimé pelliculé biconvexe rose

Felimazole<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés: comprimé pelliculé biconvexe orange

Solution buyable:

Felimazole<sup>®</sup> 5 mg/ml ad us. vet.: solution claire, légèrement jaune à brun-jaunâtre.

#### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

# 4.1 Espèces cibles

Chats

# 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline.

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

#### 4.3 Contre-indications



Ne pas administrer aux chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une hépatite primaire ou un diabète sucré.

Ne pas administrer aux chats présentant des signes d'une affection auto-immune.

Ne pas administrer aux chats présentant une altération de la formule sanguine telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

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 rubrique 4.7 «Utilisation en cas de gestation et de lactation»).

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

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

# 4.5 Précautions particulières d'emploi

# Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Suivre attentivement les animaux nécessitant une posologie supérieure à 10 mg par jours.

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire. Étant donné que le thiamazole réduit le taux de filtration glomérulaire, les effets du traitement thyréostatique sur la fonction rénale doivent être soigneusement contrôlés car celui-ci peut aggraver une pathologie rénale préexistante.

La formule sanguine doit être contrôlée régulièrement pour éviter tout risque de leucopénie et thrombocytopénie voire d'anémie hémolytique.

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 prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques et biochimiques classiques. Les chats qui présentent une neutropénie (neutrophiles < 2.5 x 10<sup>9</sup>/l) recevront un traitement antibiotique prophylactique.

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

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux</u> Après avoir administré le médicament vétérinaire et après avoir nettoyé le vomi ou la litière des animaux sous traitement, se laver soigneusement les mains avec du savon.

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, portez des gants imperméables si vous manipulez les comprimés Felimazole<sup>®</sup> (pour Felimazole<sup>®</sup> solution buvable, voir précautions supplémentaires en bas).

Éviter le contact avec la bouche, y compris le contact main-bouche, en particulier chez les enfants. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'emballage ainsi que la notice d'information. Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des douleurs épigastriques, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopénie; le traitement est



symptomatique.

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques en cas de contact avec la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active 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.

# Précautions particulières à prendre par la personne qui administre Felimazole<sup>®</sup> solution buvable:

Remettre le capuchon en place immédiatement après avoir rempli la seringue. Après l'administration de ce médicament vétérinaire, tout résidu de solution restant sur l'embout de la seringue de dosage doit être essuyé avec un mouchoir en papier. Le mouchoir contaminé doit être immédiatement éliminé. La seringue usagée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine. Se laver les mains après utilisation.

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.

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques en cas de contact avec la peau. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active 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.

# 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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 réactions sont modérées et transitoires et ne justifient pas 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 ou anorexie, léthargie, prurit sévère avec formations de lésions cutanées sur la tête et le cou, syndromes et ictère hémorragiques en relation avec une hépatite, troubles hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables régressent en 7 à 45 jours après arrêt du traitement au thiamazole.

Des effets indésirables de type immunologique (anémie, thrombocytopénie, anticorps sériques antinucléaires [ANA] et très rarement, la lymphadénopathie) peuvent apparaître; le traitement doit alors aussitôt être interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de convalescence. 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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

Les études de laboratoire sur des rats et des souris ont montré que le thiamazole présentait des effets tératogènes et embryotoxiques. 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. 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.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Un traitement concomitant au phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique 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 a un effet immunomodulateur: il faut donc en tenir compte dans les programmes de vaccination.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

## Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline

Au début administrer 2.5 mg de thiamazole 2 fois par jour.

- Comprimés pelliculés : administrer matin et soir 1 comprimé de Felimazole<sup>®</sup> 2,5 mg.
- Solution buvable : matin et soir, aspirer la solution jusqu'à la graduation 2.5 mg de la seringue jointe depuis le flacon (correspondant à 0,5 ml) et administrer directement dans la bouche.

Après trois semaines de traitement, la dose individuelle doit être ajustée en fonction du taux sérique total de  $T_4$  et de la réponse clinique. 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. Chez les chats qui nécessitent des ajustements de dose particulièrement faibles, des ajustements par paliers de 1,25 mg de thiamazole (0,25 ml de solution) peuvent être utilisées.

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

Administrer 2.5 mg de thiamazole matin et soir.

- Comprimés pelliculés : administrer matin et soir 1 comprimé de Felimazole<sup>®</sup> 2,5 mg.
- Solution buvable : matin et soir, aspirer la solution jusqu'à la graduation 2.5 mg de la seringue jointe depuis le flacon (correspondant à 0,5 ml) et administrer directement dans la bouche.

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

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

#### Remarques

Comprimés : Ne pas fractionner, ni écraser.



Solution buvable: Afin d'administrer la dose avec précision, utiliser la seringue fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte au flacon et est graduée par unités de 0,25 mg jusqu'à 5 mg. Prélever la dose nécessaire et administrer le médicament vétérinaire directement dans la bouche du chat. N'administrez pas Felimazole<sup>®</sup> avec la nourriture, car l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été démontré dans ce cas

## Comprimés pelliculés et solution buvable :

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.

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 de 5 mg de thiamazole (un comprimé de Felimazole<sup>®</sup> 5 mg ou Felimazole<sup>®</sup> solution buvable jusqu'à la graduation de 5 mg à l'aide de la seringue fournie (correspondant à 1 ml)). Cette solution implique cependant une efficacité moindre que lorsque la dose est répartie en deux prises.

Des analyses hématologiques, biochimiques ainsi que le taux sérique total de T<sub>4</sub> devront être réalisés avant le traitement.

Il faut savoir qu'une insuffisance rénale masquée par l'hyperthyroïdie peut apparaître avec l'euthyroïdie. Les contrôles sanguins doivent être répétés au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les trois mois et la dose doit être ajustée si nécessaire. Si la concentration en T4 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'alopécie et peau sèche).

Si la dose dépasse 10 mg de thiamazole par jour, l'animal doit être surveillé avec une attention particulière. La dose quotidienne de thiamazole ne devra pas dépasser 20 mg.

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

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, modifications hématologiques et clinique-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 par jour, certains chats ont manifesté des signes d'anémie hémolytique 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 chez les chats atteints d'hyperthyroïdie peuvent entraîner une hypothyroïdie. Toutefois, cela est peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative.

En cas de surdosage, le traitement doit être immédiatement 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: médicament anti-hyperthyroïdien, dérivé de l'imidazole

Code ATCvet: QH03BB02

# 5.1 Propriétés pharmacodynamiques



Le thiamazole, aussi appelé méthimazole, est le principe actif du Felimazole<sup>®</sup>. Il inhibe la biosynthèse des hormones thyroïdiennes *in vivo* en empêchant la liaison de l'iode à la 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  $T_3$  et  $T_4$ . Les comprimés pelliculés sont disponibles aux dosages de 2.5 mg et de 5 mg pour permettre une posologie individuelle. Recouverts d'une pellicule, les comprimés de Felimazole<sup>®</sup> sont faciles à administrer.

# 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie orale aux chats en bonne santé, le thiamazole est absorbé rapidement et complètement, avec une biodisponibilité supérieure à 75 %. Cependant, il existe des variations individuelles considérables. L'élimination de la substance active dans le plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 4.5 à 5 heures pour Felimazole<sup>®</sup> comprimés pelliculés et 3.2-16.6 heures pour Felimazole<sup>®</sup> solution buvable. Les pics de concentration plasmatique sont atteints environ 1 à 2 heures après administration du produit, avec une  $C_{max}$  comprise entre 1.6 et 1.9  $\mu$ g/ml.

Chez les rats, le thiamazole se lie peu aux protéines plasmatiques (5%): 40% de la dose se fixe aux 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. Une quantité considérable de thiamazole passe également dans le lait maternel.

#### 5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

#### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

# 6.1 Liste des excipients

Comprimés pelliculés:
Noyau du comprimé:
Lactosum monohydricum
Povidonum
Carboxymethylamylum natricum A
Magnesii stearas

Enrobage du comprimé:

Saccharum Povidonum

Erythrosinum (E127) (seulement Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg)

Macrogolum 4000

Cera alba

Cera carnauba

Talcum

Lacca

Betacarotenum (E160a) (seulement Felimazole<sup>®</sup> 5 mg)

Titanii dioxidum (E171)

Methylis parahydroxybenzoas natricus (E219)

#### Solution buvable:

Methylis Parahydroxybenzoas (E218)
Propylis Parahydroxybenzoas
Acidum citricum



Glycerolum Maltitolum liquidum

Dinatrii phosphas dihydricusNatrii dihydrogenophosphas dihydricusSaccharinum natricum

Melis pulver aroma

Caramelis fusci pulver color 30%

# 6.2 Incompatibilités majeures

Comprimés pelliculés: Sans objet.

Solution buvable: 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

(Si pertinent)

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

Felimazole® 2.5 mg comprimés pelliculés dans récipient en plastique: 48 mois

Felimazole® 5 mg comprimés pelliculés dans récipient en plastique: 60 mois

Felimazole® 2.5 mg et 5 mg comprimés pelliculés en blisters: 36 mois

Felimazole<sup>®</sup> 5mg solution buvable : 24 mois. Se conserve 6 mois après ouverture du flacon.

#### 6.4 Précautions particulières de conservation

# Comprimés pelliculés:

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

Récipient en polypropylène: Stocker le récipient bien fermé et protéger le contenu de l'humidité.

Blister: Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.

Solution buvable:

Pas de précautions de conservation particulières ne s'appliquent pour ce médicament vétérinaire.

# 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

#### Comprimés pelliculés:

Récipient en plastique ou blisters en plastique

Présentations:

Felimazole<sup>®</sup> 2.5 mg: 1 récipient en plastique de 100 comprimés pelliculés dans une boîte ou 4 blisters de 25 comprimés pelliculés dans une boîte.

Felimazole<sup>®</sup> 5 mg: 1 récipient en plastique de 100 comprimés pelliculés dans une boîte ou 4 blisters de 25 comprimés pelliculés dans une boîte.

## Solution buvable:

Flacon en plastic de 30 ml ou 100 ml, insert et capuchon en plastique, seringue doseuse 1 ml (avec graduations de 0,25 mg jusqu'à 5 mg) en plastique, dans un carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# 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

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle



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

Swissmedic 57589 001 2.5 mg: 100 comprimés blisters Swissmedic 57589 002 2.5 mg: 100 flacon plastique Swissmedic 57589 003 5 mg: 100 comprimés blisters Swissmedic 57589 005 5 mg: 100 flacon plastique Swissmedic 69984 001 5 mg/ml: 30 ml solution buvable Swissmedic 69984 002 5 mg/ml: 100 ml solution buvable

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Destiné uniquement à la distribution à l'étranger.

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

Comprimés pelliculés:

Date de première autorisation: 25.01.2007 Date du dernier renouvellement: 12.08.2021

Solution buvable:

Date de première autorisation: 28.04.2025

# 10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.10.2024

# INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

