

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

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

www.swissmedicinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Felimazole[®] 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Felimazole[®] 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Felimazole[®] 5 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Felimazole[®] 2.5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Felimazole[®] 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Felimazole[®] 5 mg/ml ad us. vet., solution buvable pour chats

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

1 comprimé contient:

Substance active:

Felimazole[®] 2.5 mg ad us. vet.: Thiamazol 2.5 mg

Felimazole[®] 5 mg ad us. vet.: Thiamazol 5 mg

Felimazole[®] 2.5 mg ad us. vet: comprimé pelliculé biconvexe rose

Felimazole[®] 5 mg ad us. vet: comprimé pelliculé biconvexe orange

1 ml solution buvable contient:

Substance active:

Felimazole[®] 5 mg/ml ad us. Vet: Thiamazol 5 mg

Excipients:

Methyl-4-hydroxybenzoate (E218) 2 mg

Propyl-4-hydroxybenzoate 0.2 mg

Solution limpide, jaune clair à brun jaunâtre.

4 INDICATION(S)

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

Pour la stabilisation préopératoire avant une thyroïdectomie 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 d'une affection auto-immune.

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 rubrique 12 «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 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, 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 au thiamazole.

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.

Chez les rongeurs, un risque accru de tumeurs de la glande thyroïde a été observé à la suite d'un traitement à long terme par le principe actif de Felimazole[®], mais aucune preuve n'est disponible pour les chats.

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 ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat

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

Pour administration orale

Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline

Au début administrer deux fois par jour 2,5 mg de Thiamazol (le principe actif de Felimazole[®]).

- Comprimés pelliculés: matin et soir 1 comprimé de Felimazole[®] 2,5 mg
- Solution buvable: matin et soir, prélever la solution avec la seringue fournie jusqu'à la marque de 2,5 mg et administrer directement dans la bouche.

Après trois semaines de traitement, la dose individuelle doit être ajustée par le vétérinaire sur la base de la réponse clinique au traitement et 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. Chez les chats qui nécessitent des ajustements de dose particulièrement faibles, des ajustements de 1,25 mg de thiamazole (0,25 ml de médicament vétérinaire) peuvent être utilisés.

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 (le principe actif de Felimazole®) deux fois par jour.

- Comprimés pelliculés: administrer 1 comprimé de Felimazole® 2.5 mg matin et soir.
- Solution buvable : matin et soir, prélever la solution avec la seringue fournie jusqu'à la marque de 2,5 mg et administrer directement dans la bouche.

Dans la plupart des cas, cette posologie assure une fonction thyroïdienne normale en trois semaines. En prévision d'un traitement à l'iode radioactif, le Felimazole® 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

Comprimés pelliculés Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

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. Ne pas administrer Felimazole® avec la nourriture, car l'efficacité du médicament vétérinaire n'a pas été démontré dans ce cas.

Comprimés pelliculés et solution buvable :

Le même schéma d'alimentation et de dosage devrait être appliqué tous les jours afin d'améliorer la stabilisation de l'hyperthyroïdie.

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 (1 comprimé Felimazole® 5 mg ou de Felimazole® 5 mg solution buvable jusqu'à la graduation de 5 mg dans la seringue fournie). 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.

Il faut savoir qu'une insuffisance rénale masquée par l'hyperthyroïdie peut apparaître lorsque la fonction thyroïdienne se normalise.

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. Si plus de 10 mg par jour (2 ml de médicament vétérinaire) sont nécessaires, les animaux doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement attentive. La dose quotidienne de thiamazole ne devra pas dépasser 20 mg. 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

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

Conseils de conservation pour les comprimés pelliculés :

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

Conserver le récipient en plastique bien fermé de façon à protéger le contenu de l'humidité.

Blister: conserver les blisters dans l'emballage extérieur

Conseils de conservation pour la solution buvable:

Felimazole® 5 mg/ml solution buvable ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les chats qui ont besoin de plus de 10 mg de thiamazole (substance active de Felimazole®) par jour doivent être suivis attentivement par le vétérinaire et le propriétaire.

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/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 la substance active de Felimazole® peut entraîner un épaissement du sang, les chats devront toujours avoir accès à de l'eau de boisson.

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

Après avoir administré ce médicament vétérinaire et après avoir nettoyé du vomi ou la litière des animaux sous traitement, se laver soigneusement les mains avec du savon. **On suppose que la substance active de Felimazole® peut provoquer des malformations d'embryons. Il est donc recommandé aux femmes en âge de procréer de porter des gants imperméables à usage unique lorsqu'elles administrent ce médicament vétérinaire, nettoient le vomi ou la litière de chats traités. Les femmes enceintes doivent porter des gants imperméables à usage unique lorsqu'elles manipulent le médicament (Felimazole® solution buvable: voir précautions supplémentaires en bas).**

Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche, en particulier chez les enfants.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire, des vomissures ou de la litière souillée des animaux traités.



En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'emballage ainsi que la notice d'information. La substance active de Felimazole[®] peut provoquer des vomissements, des douleurs épigastriques, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une diminution des cellules sanguines (pancytopénie).

Le traitement est symptomatique. Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques par contact cutané. Éviter le contact avec ce médicament vétérinaire si vous êtes allergique au thiamazole ou à l'un des excipients. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, vous devez immédiatement consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Précautions supplémentaires pour l'utilisateur/l'utilisatrice de Felinazole Solution Buvable :

Si vous être enceinte, pensez l'être ou si vous prévoyez une grossesse, vous ne devez pas administrer Felimazole[®] solution buvable ni entrer en contact avec le vomi ou la literie d'un chat traité avec ce médicament.

Remettre le capuchon en place immédiatement après avoir rempli la seringue. Après l'administration de ce médicament vétérinaire, tout résidu de médicament vétérinaire 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.

Ce médicament vétérinaire peut irriter les yeux et la peau en cas de contact. Évitez le contact avec les yeux et la peau ainsi que le contact mains-yeux. En cas de contact accidentel avec la peau et/ou les yeux, rincer immédiatement la peau exposée et/ou les yeux à l'eau courante propre. En cas d'irritation, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

La substance active de Felimazole[®] 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 Felimazole[®], 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 VÉTÉRIAIRES 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

16/10/2024

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses

www.swissmedic.ch et www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Emballages de 1 récipient en plastique à 100 comprimés pelliculés ou 1 boîte avec 4 blisters à 25 comprimés pelliculés ou 1 carton avec bouteille plastic de 30 ml ou 100 ml et seringue doseuse (graduée par unités de 0,25 ml jusqu'à 5 mg)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 57589 (comprimés pelliculés) 69984 (solution buvable)

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 indiqué dans la rubrique 1.

