

FELIMAZOLE[®] 5 mg Comprimés enrobés pour chats



Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 07-02-2020

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats :

- stabilisation de l'hyperthyroïdie avant thyroïdectomie chirurgicale.
- traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Selon des études récentes et suite à l'introduction du comprimé de 2,5 mg, il est recommandé d'utiliser le comprimé de 2,5 mg en premier lieu pour la stabilisation.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant ablation chirurgicale de la thyroïde

Un comprimé de 2,5 mg matin et soir. Dans la plupart des cas, cette posologie assure une euthyroïdie en 3 semaines.

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie

La dose initiale doit être de 2,5 mg deux fois par jour.

Trois semaines après le début du traitement, la T4 totale sérique doit être contrôlée et la dose ajustée si nécessaire par paliers de 2,5 mg. Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale doit être répartie en deux prises et administrée matin et soir.

L'objectif est d'atteindre l'effet thérapeutique recherché avec la dose la plus faible possible de thiamazole.

Le comprimé de 5 mg est indiqué pour les chats nécessitant des dosages plus élevés ou pour faciliter l'observance. Si, pour des raisons d'observance, une dose quotidienne de 5 mg administrée en une seule prise est préférable, cette option est alors acceptable même s'il faut s'attendre à une efficacité moindre par rapport à deux prises quotidiennes. Si une dose supérieure à 10 mg de thiamazole par jour est nécessaire, les animaux devront être attentivement surveillés. La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg par jour.

Lors d'un traitement au long cours de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

Les comprimés ne doivent pas être fractionnés.

Des contrôles hématologiques, biochimiques et le dosage de la T4 totale sérique devront être réalisés avant le traitement et contrôlés 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines après puis tous les 3 mois, et la dose ajustée si nécessaire.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

- Substance active:

Thiamazole 5,000 mg

- Excipients:

Laque aluminique de jaune orangé S 0,1000 mg

Dioxyde de titane 1,1200 mg

Excipients QSP 1 comprimé enrobé de 100,24 mg

Principes actifs / Molécule

Thiamazole, Laque aluminique de jaune orangé S, Dioxyde de titane

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

À ne délivrer que sur ordonnance.

Temps d'attente

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole bloque la synthèse des hormones thyroïdiennes *in vivo*. Son action primaire est d'inhiber la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne, empêchant ainsi la fixation de l'iode sur la thyroglobuline et donc la synthèse de la tri-iodothyronine T3 et de la thyroxine T4.

Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale chez le chat, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé avec une biodisponibilité supérieure à 75 %. Cependant il existe des variations considérables d'un animal à l'autre. L'élimination de la molécule dans le plasma du chat est rapide avec une demi-vie de 4,5–5,0 heures. Les pics de concentration plasmatique se produisent environ 1 à 2 heures après l'administration. La concentration plasmatique maximale (C_{max}) se situe entre 1,6 et 1,9 µg/mL.

Chez le rat, le thiamazole se lie peu aux protéines plasmatiques (5 %) : 40 % de la dose se fixent sur les globules rouges. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'a pas été étudié spécifiquement. Chez les rats, la molécule est rapidement métabolisée dans la thyroïde. Environ 64 % de la dose administrée est éliminée essentiellement dans les urines et seulement 7,8 % dans les fèces. Le foie ne semble pas être impliqué de façon significative, dans le métabolisme du thiamazole comme chez l'homme. Son temps de résidence dans la thyroïde semble être plus long que dans le plasma.

Chez la femme comme chez la ratte, le thiamazole peut traverser le placenta et se concentrer dans la glande thyroïdienne fœtale. Il existe également un taux élevé de transfert dans le lait maternel.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer aux chats atteints d'une maladie systémique telle que l'hépatite primaire ou le diabète sucré, aux chats présentant des signes d'une affection auto-immune, aux chats atteints d'une anomalie de la lignée blanche telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie, aux chats présentant des troubles plaquettaires ou une coagulopathie (en particulier une thrombocytopénie).

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou allaitantes.

Ne pas administrer aux chats présentant une hypersensibilité au thiamazole ou à l'excipient polyéthylène glycol.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des effets indésirables ont été rapportés à la suite du contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans beaucoup de cas, les symptômes sont modérés et transitoires et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets indésirables les plus graves sont réversibles et disparaissent généralement après l'arrêt de l'administration du traitement.

Les effets cliniques les plus souvent observés sont les suivants : vomissements, inappétence ou anorexie, léthargie, prurit sévère avec formation de croûtes sur la tête et le cou, syndrome et ictère hémorragiques en relation avec une hépatite, et troubles hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables régressent en 7 à 45 jours après l'arrêt de l'administration du thiamazole.

Des effets secondaires de type immunologique incluant l'anémie, plus rarement la thrombocytopénie et les anticorps sériques antinucléaires, et très rarement la lymphadénopathie peuvent apparaître. Le traitement doit aussitôt être interrompu et remplacé par un traitement alternatif après une période suffisante de convalescence.

À la suite d'un traitement au long cours avec le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation de la fréquence de tumeurs thyroïdiennes a été observée, ce qui n'a pas été confirmé chez les chats.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

En cas d'insuffisance rénale, l'administration du produit doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire. Étant donné que le thiamazole peut réduire le taux de filtration glomérulaire, son effet sur la fonction rénale doit être soigneusement contrôlé car il peut s'accompagner d'une détérioration d'un paramètre sous-jacent.

Des contrôles sanguins doivent être mis en œuvre pour éviter tout risque de leucopénie et d'anémie hémolytique.

Tout animal qui semble brusquement incommodé 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 neutropéniques (polynucléaires neutrophiles inférieurs à $2,5 \cdot 10^9/l$) devront être traités préventivement avec une thérapie anti-infectieuse bactéricide et symptomatique.

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

Se laver les mains après emploi.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui présenter l'étiquette du produit.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une douleur épigastrique, une céphalée, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancytopénie : le traitement est symptomatique.

Se laver les mains à l'eau savonneuse après avoir manipulé une litière souillée par des animaux en traitement.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation des comprimés ou de la litière souillée.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie aux anti-hyperthyroïdiens. L'apparition de symptômes allergiques tels que éruption cutanée, gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés à respirer, nécessitent un traitement médical urgent. La notice ou l'étiquetage doivent être présentés au médecin.

Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

En raison d'une suspicion d'effet tératogène, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent la litière des chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent le médicament.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Des études réalisées en 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 les chattes en gestation ou en période d'allaitement. En conséquence, ne pas utiliser le médicament chez les chattes en gestation ou en lactation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Dans des études de tolérance sur jeunes chats sains, des signes cliniques dose-dépendants ont été observés à des doses supérieures à 30 mg de thiamazole par animal et par jour : anorexie, vomissements, léthargie, prurit, troubles hématologiques et biochimiques tels que neutropénie, lymphopénie, hypokaliémie et hypophosphatémie, hypermagnésémie, hypercréatinémie et apparition d'anticorps anti-nucléaires.

À la dose de 30 mg/jour, certains chats ont présenté des symptômes d'anémie hémolytique et une grave détérioration clinique.

Certains de ces symptômes peuvent survenir chez des chats hyperthyroïdiens traités à des posologies supérieures à 20 mg/jour.

Des doses excessives chez des chats hyperthyroïdiens peuvent entraîner des symptômes d'hypothyroïdie bien que cela soit peu probable, dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par un rétrocontrôle négatif.

En cas de surdosage, arrêter le traitement et administrer des soins symptomatiques et de soutien.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Un traitement concomitant au phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole.

Un traitement concomitant par un benzimidazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique de cette catégorie de médicaments et peut entraîner une augmentation des taux circulants.

Le thiamazole a un effet immunomodulateur qu'il faut par conséquent prendre en compte dans les programmes de vaccination.

Conservation

Durée de conservation

5 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver dans un récipient bien fermé et à l'abri de l'humidité.

Conserver le flacon dans son emballage extérieur.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

DECHRA Veterinary Products
92156 SURESNES cedex

Classification ATC Vet

- QH03BB02

Laboratoire



DECHRA Veterinary Products SAS
60 avenue du Centre
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX
Tél : 01.30.48.71.40
Fax : 01.30.81.99.63

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/6936990 0/2004

Date de première autorisation

2004-07-21

Présentation et quantité

FELIMAZOLE® 5 mg boîte de 4 plaquettes de 25 comprimés enrobés

Code GTIN : 05701170421859