

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

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

Felimazole® 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés 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: Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots: Dales Pharmaceuticals Ltd. Snaygill Industrial Estate, Keighley Road, Skipton, North Yorkshire, BD23 2RW, United Kingdom;
Genera Inc., Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Croatia

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

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

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 «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 symptômes sont restés modérés et transitoires et n'ont pas justifié 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.

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 1 comprimé de Felimazole® 2.5 mg 2 fois par jour (matin et soir).

Après trois semaines de traitement, la dose individuelle doit être ajustée par le vétérinaire sur la base 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.

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 1 comprimé de Felimazole® 2.5 mg matin et soir. 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

Ne pas fractionner, ni écraser les comprimés.

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 d'un comprimé Felimazole® 5 mg. 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.

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.

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.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi 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 bénéfique/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 vétérinaire aux animaux

Après avoir administré les comprimés et après avoir nettoyé la litière des animaux sous traitement, se laver soigneusement les mains. 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 lorsqu'elles nettoient la litière de chats traités.

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

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. Les personnes qui sont allergiques aux inhibiteurs de la fonction thyroïdienne (thyrostatiques) doivent éviter tout contact avec le produit.

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 et autres formes d'interaction:

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 VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS 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 DERNIERE NOTICE APPROUVEE

09.11.2021

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

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Emballages de 1 récipient en plastique à 100 comprimés pelliculés ou 1 boîte avec 4 blisters à 25 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire
Swissmedic 57589

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.