

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiamatab<sup>®</sup> 1,25 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

Thiamatab<sup>®</sup> 2,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient:

### Substance active:

Thiamatab 1,25 mg: Thiamazole 1,25 mg

Thiamatab 2,5 mg: Thiamazole 2,5 mg

Thiamatab 5 mg: Thiamazole 5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Thiamatab 1,25 mg: comprimé pelliculé rouge, rond, biconvexe

Thiamatab 2,5 mg: comprimé pelliculé rose, rond, biconvexe

Thiamatab 5 mg: comprimé pelliculé orange, rond, biconvexe

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chat

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

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

Pour stabiliser l'hyperthyroïdie chez les chats avant une thyroïdectomie chirurgicale ou une thérapie à l'iode radioactif.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats souffrant de maladies hépatiques primaires et de diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladies auto-immunes.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des modifications de la formule sanguine telles qu'une neutropénie et une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des modifications des plaquettes et des coagulopathies (notamment une thrombocytopénie).

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou en lactation.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à un autre composant.

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

Comme le thiamazole peut provoquer une hémococoncentration, les chats devraient toujours avoir accès à de l'eau potable.

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

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les chats nécessitant plus de 10 mg de thiamazole par jour doivent faire l'objet d'une surveillance particulièrement étroite.

L'administration à des chats présentant des troubles de la fonction rénale ne doit se faire qu'après une évaluation approfondie des risques. En raison d'une réduction du taux de filtration glomérulaire, l'effet du traitement thyrostatique sur la fonction rénale doit être bien surveillé, car les maladies rénales sous-jacentes peuvent s'aggraver.

L'hémogramme doit être surveillé en raison du risque de leucopénie et de thrombocytopénie ou d'anémie hémolytique.

Un échantillon de sang doit être analysé sur le plan hématologique et biochimique chez tous les animaux qui présentent une détérioration soudaine de l'état général pendant le traitement, en particulier en cas d'apparition de fièvre. Les chats présentant une neutropénie (globules blancs  $< 2,5 \times 10^9/l$ ) doivent être traités à titre prophylactique par des antibiotiques.

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

Se laver les mains à l'eau et au savon après avoir administré les comprimés pelliculés et nettoyé la litière des animaux traités.

**Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lorsqu'elles administrent la préparation aux chats ou nettoient la litière des animaux traités.** En cas d'ingestion accidentelle, il convient de consulter immédiatement un médecin et de lui présenter l'emballage, y compris les informations sur le

médicament. Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des maux de tête, de la fièvre, des douleurs articulaires, des démangeaisons et une pancytopenie. Le traitement doit être symptomatique. Les personnes allergiques aux thyrostatiques doivent éviter de manipuler le produit.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Environ 20 % des chats d'une étude clinique de terrain ont présenté des effets indésirables plus ou moins prononcés, le plus souvent lors de l'utilisation du Thiamatab dans le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les manifestations étaient légères et transitoires, de sorte que le traitement n'a pas dû être interrompu.

Les effets secondaires plus graves sont pour la plupart réversibles à l'arrêt du médicament. Les effets secondaires suivants sont survenus à des doses élevées (10 – 15 mg par chat): vomissements, inappétence/anorexie, léthargie, démangeaisons sévères et lésions cutanées à la tête et au cou, tendance aux saignements et ictère associé à une hépatopathie, modifications de la formule sanguine (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, leucopénie légère, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces modifications disparaissent 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement par thiamazole.

Si des effets secondaires immunologiques tels qu'anémie, thrombocytopénie, présence d'anticorps antinucléaires (ANA) dans le sérum ou, très rarement (moins de 1 animal traité sur 10 000, y compris les rapports de cas isolés), une lymphadénopathie apparaissent, l'administration doit être immédiatement interrompue et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de récupération.

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

Des études de laboratoire sur des rats et des souris ont mis en évidence des signes d'effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. La tolérance du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chattes en gestation ou en lactation. Le thiamazole traverse le placenta et est excrété dans le lait. Le médicament vétérinaire ne doit donc pas être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation (voir également la rubrique 5.2).

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

Un traitement simultané avec du phénobarbital peut réduire l'effet du thiamazole.

Il est connu que le thiamazole diminue le métabolisme des anthelminthiques à base de benzimidazole et peut augmenter leur concentration plasmatique en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole peut avoir un effet immunomodulateur, ce dont il faut tenir compte lors de la vaccination.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

Pour administration orale.

##### ***Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline***

Au début, 1 comprimé pelliculé de Thiamatab 2,5 mg 2 fois par jour (matin et soir).

Après 3 semaines, la dose individuelle du chat doit être adaptée en fonction du taux sérique total de T<sub>4</sub>. Pour un réglage fin visant à déterminer la dose la plus faible, la dose doit être ajustée de 2,5 mg par jour. Les comprimés pelliculés de 1,25 mg sont destinés au traitement des chats nécessitant des doses particulièrement faibles de thiamazole et à l'ajustement de la dose.

En cas de traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, le chat doit être traité à vie!

##### ***Pour stabiliser l'hyperthyroïdie féline avant l'ablation de la thyroïde***

Administrer 1 comprimé pelliculé de Thiamatab 2,5 mg matin et soir.

Ainsi, dans la plupart des cas, l'euthyroïdie s'installe après 3 semaines.

En cas de radiothérapie à l'iode prévue, les thyrostatiques doivent être arrêtés 1 à 2 semaines avant afin d'éviter une inhibition de l'incorporation de l'iode radioactif dans la thyroïde.

##### ***Conseils d'utilisation***

Les comprimés pelliculés ne doivent pas être divisés ou écrasés.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne doit être répartie en 2 prises et administrée le matin et le soir. L'observance chez les chats peut nécessiter chez certains individus l'administration d'un seul comprimé pelliculé de Thiamatab<sup>®</sup> 5 mg une fois par jour, mais il faut alors souvent s'accommoder d'une efficacité moindre que si la dose était répartie en deux prises.

Au début du traitement, l'hématologie, la chimie du sang et le taux de T<sub>4</sub> sérique total doivent être déterminés. Il convient de noter qu'en cas d'euthyroïdie, une insuffisance rénale auparavant masquée par l'hyperthyroïdie peut se manifester.

Les examens doivent être répétés après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois, et la dose doit être adaptée si nécessaire.

Une dose de 20 mg de thiamazole par jour ne devrait pas être dépassée.

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

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

par animal: perte d'appétit, vomissements, léthargie, prurit, modifications hématologiques et clinico-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 montré des signes d'anémie hémolytique et de détérioration clinique de haut niveau. Certains de ces effets secondaires peuvent également survenir chez les chats atteints d'hyperthyroïdie et 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: Thyrostatiques, dérivés soufrés de l'imidazole.

Code ATCvet: QH03BB02

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Le thiamazole, également appelé méthimazole, la substance active du Thiamatab empêche *in vivo* la biosynthèse des hormones thyroïdiennes en inhibant la liaison de l'iode à l'enzyme thyroïde peroxydase. Cela empêche l'iodation de la thyroglobuline catalysée par l'enzyme et la synthèse des hormones thyroïdiennes T<sub>3</sub> et T<sub>4</sub>. Pour un dosage individuel précis, des comprimés pelliculés sont disponibles en trois dosages: 1,25 mg, 2,5 mg et 5 mg. Les comprimés pelliculés de Thiamatab sont faciles à administrer grâce à l'enrobage.

#### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale à des chats en bonne santé, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité de plus de 75 %. Il existe toutefois des variations individuelles considérables. L'élimination de la substance active du plasma est rapide chez les chats avec une demi-vie de 4,5 à 5 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont mesurées environ 1 à 2 heures après l'administration, avec une C<sub>max</sub> comprise entre 1,6 et 1,9 µg/ml.

Chez le rat, le thiamazole n'est lié qu'à 5 % aux protéines plasmatiques et à 40 % aux érythrocytes. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'est pas connu, mais chez le rat, la substance active est rapidement dégradée dans la thyroïde. Environ 64 % de la dose reçue sont éliminés par l'urine et seulement 7,8 % par les fèces, contrairement à l'homme chez qui le métabolisme se fait principalement dans le foie. Chez l'homme et le rat, on sait que la substance active traverse la barrière placentaire et s'accumule dans la thyroïde du fœtus. Le thiamazole passe également dans le lait maternel.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

#### Noyau du comprimé:

Lactose monohydraté

Povidone

Glycolate d'amidon sodique

Stéarate de magnésium

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Eau purifiée

#### Enrobage pelliculé:

Hydroxypropylméthylcellulose

Cellulose microcristalline

Lactose monohydraté

Polyéthylène glycol (macrogol)

Dioxyde de titane (E 171)

Ponceau 4R AI (E 124) (contenu uniquement dans les comprimés de 1,25 mg)

Carmoisine (E122) (contenu uniquement dans les comprimés de 2,5 mg)

Sunset Yellow FCF (E110) (contenu uniquement dans les comprimés de 1,25 mg et 5 mg)

Chinoline Yellow WS (E104) (contenu uniquement dans les comprimés de 5 mg)

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 48 mois

### **6.4 Précautions 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 dans le récipient d'origine pour protéger le contenu de la lumière.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte pliante de 100 comprimés pelliculés (4 x 25 comprimés dans un blister plastique-aluminium)

### **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**

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon, Domicile: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 66'630 001 Thiamatab 2,5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats,  
100 comprimés

Swissmedic 66'630 002 Thiamatab 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats,  
100 comprimés

Swissmedic 66'630 003 Thiamatab 1,25 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats,  
100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation: 29.05.2018. Date du dernier renouvellement: 16.12.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

07.03.2023

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

Sans objet.