

Information professionnelle

1. Dénomination du médicament vétérinaire

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

Thiafeline® 5 mg ad us. vet., comprimés pelliculés pour chats

2. Composition qualitative et quantitative

1 comprimé pelliculé contient :	Thiafeline 2.5 mg	Thiafeline 5 mg
Substance active :	Thiamazole 2.5 mg	Thiamazole 5.0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. Forme pharmaceutique

Thiafeline 2.5 mg : comprimé pelliculé biconvexe rose

Thiafeline 5 mg : comprimé pelliculé biconvexe orange

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chat

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

Pour le traitement de l'hyperthyroïdie féline

Pour le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline

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

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une affection hépatique primaire ou d'un diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes d'affection auto-immune.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une altération de la formule sanguine telle qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une anomalie plaquettaire ou une coagulopathie (notamment une thrombocytopénie).

Ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou allaitantes (voir «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

Lorsqu'une posologie supérieure à 10 mg de thiamazole par jour est nécessaire, les chats doivent faire l'objet d'une surveillance attentive.

En cas de dysfonctionnement rénal, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué avant utilisation du produit. Le thiamazole pouvant réduire le taux de filtration glomérulaire, les effets du traitement thyrostatique sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillés car celui-ci peut aggraver une pathologie préexistante.

La formule sanguine doit être surveillée en raison du risque de leucopénie, de thrombocytopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal dont l'état général se détériore brusquement au cours du traitement, notamment s'il présente un état fébrile, devra faire l'objet d'une prise de sang pour contrôler les paramètres hématologiques et biochimiques. Les chats présentant une neutropénie (neutrophiles $< 2.5 \times 10^9/l$) recevront un traitement antibiotique prophylactique.

Le thiamazole pouvant provoquer une hémococoncentration, les chats doivent avoir accès en permanence à de l'eau potable.

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

Se laver les mains après administration du produit et après avoir nettoyé la litière des animaux sous traitement.

Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté, les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent porter des gants lorsqu'elles nettoient la litière des animaux sous traitement.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin/une médecine et montrer l'emballage ou 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 pancytopenie. Le traitement devra être symptomatique. Les personnes allergiques aux thyrostatiques doivent éviter tout contact avec le produit.

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 symptômes sont restés modérés et transitoire et n'ont pas justifié l'interruption du traitement.

Les effets indésirables les plus sévères sont réversibles et disparaissent généralement après l'arrêt du traitement.

Aux doses élevées de 10 à 15 mg par chat, les effets indésirables observés sont les suivants : vomissements, inappétence/anorexie, léthargie, prurit sévère et lésions cutanées sur la tête et le cou, diathèse hémorragique et ictère en relation avec une affection hépatique et anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique). Ces modifications régressent en 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement.

Si des effets indésirables de type immunologique tels qu'une anémie, une thrombocytopénie, des anticorps sériques antinucléaires (ANA) ou, très rarement, une lymphadénopathie surviennent, le traitement doit être immédiatement interrompu et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de convalescence.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'un animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 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)

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

Des études de laboratoire menées sur des rats et des souris ont mis en évidence des effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée chez les chattes en gestation ou allaitantes. En conséquence, ne pas utiliser chez les chattes en gestation ou allaitantes.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'utilisation concomitante de phénobarbital peut réduire l'efficacité du thiamazole.

Le thiamazole est connu pour réduire la métabolisation des anthélmintiques 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 1 comprimé pelliculé de Thiafeline 2.5 mg 2 fois par jour (matin et soir)

Après 3 semaines, la dose individuelle doit être ajustée en fonction du taux de T₄ sérique total. La dose doit être ajustée par paliers de 2.5 mg par jour, en visant la posologie la plus faible possible.

Le traitement de longue durée de l'hyperthyroïdie féline doit se poursuivre à vie !

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

Administer 1 comprimé pelliculé de Thiafeline 2.5 mg matin et soir.

Dans la plupart des cas, une euthyroïdie est obtenue en l'espace de 3 semaines.

L'administration de thyrostatiques doit être arrêtée 1 - 2 semaines avant un traitement à l'iode radioactif afin d'éviter une inhibition de l'absorption de l'iode radioactif par la glande thyroïde.

Remarques

Les comprimés pelliculés ne doivent être ni fractionnés, ni écrasés.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale devra être répartie en deux prises distinctes, le matin et le soir.

Chez certains chats peu coopératifs, il peut s'avérer nécessaire de passer à une seule administration quotidienne d'un comprimé pelliculé de Thiafeline 5 mg. Cette solution implique cependant une efficacité moindre que lorsque la dose est répartie en deux prises.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T₄ sérique total doivent être évalués avant l'instauration du traitement. Il faut savoir que l'euthyroïdie peut révéler une insuffisance rénale préalablement masquée par l'hyperthyroïdie.

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 doit 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 : thyrostatiques, dérivés soufrés de l'imidazole

Code ATCvet : QH03BB02

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole, également appelé méthimazole, est la substance active de Thiafeline et agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne *in vivo*. Son action principale consiste à inhiber la liaison de l'iode à la peroxydase thyroïdienne, empêchant ainsi l'iodation catalytique de la thyroglobuline et la synthèse des hormones thyroïdiennes T₃ et T₄. Thiafeline est disponible en comprimés pelliculés de 2.5 mg et 5 mg pour permettre un dosage individuel précis. Grâce à leur enrobage, les comprimés pelliculés sont faciles à administrer.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale à des chats en bonne santé, le thiamazole est rapidement et complètement absorbé, avec une biodisponibilité supérieure à 75 %. Cependant, il existe des variations individuelles considérables. Avec une demi-vie de 4.5 - 5 heures, l'élimination du thiamazole est rapide chez le chat. 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 µg/ml.

Chez le rat, le thiamazole se lie à hauteur de 5 % aux protéines plasmatiques et à hauteur de 40 % aux érythrocytes. Le métabolisme du thiamazole chez le chat n'est pas connu ; cependant, chez le rat, le thiamazole est rapidement métabolisé dans la glande thyroïde. Environ 64 % de la dose administrée est éliminée dans les urines et seulement 7.8% dans les selles, alors que chez l'être humain, la métabolisation se fait principalement dans le foie. Chez l'être humain et le rat, il est établi que la substance active passe la barrière placentaire et se concentre dans la thyroïde fœtale. Le thiamazole se retrouve 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

Carboxyméthylamidon sodique

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Eau purifiée

Pelliculage : Thiafeline 2.5 mg
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Macrogol (polyéthylène glycol)
Dioxyde de titane
Azorubine (E122)

Pelliculage : Thiafeline 5 mg
Hypromellose
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Macrogol (polyéthylène glycol)
Dioxyde de titane
Jaune orangé S (E110)
Jaune de quinoléine (E104), soluble à l'eau

6.2. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant 4 bandes d'aluminium/PVC de 30 comprimés chacune
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. Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Swissmedic 66'705'001 4 x 30 comprimés pelliculés 2.5 mg

Swissmedic 66'705'002 4 x 30 comprimés pelliculés 5 mg

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

Date de première autorisation : 18.12.2017

Date du dernier renouvellement : 23.06.2022

10. Date de mise à jour du texte

29.12.2022

Interdiction de vente, délivrance et/ou d'utilisation

Sans objet