

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Felimazole 5 mg/ml solution buvable pour chats

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de 1 mL contient

**Substance active :**

Thiamazole 5 mg

**Excipients :**

| <b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b> | <b>Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire</b> |
|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)                             | 2,00 mg                                                                                                                   |
| Parahydroxybenzoate de propyle                                    | 0,20 mg                                                                                                                   |
| Acide citrique                                                    | --                                                                                                                        |
| Glycérol                                                          | --                                                                                                                        |
| Maltitol liquide                                                  | --                                                                                                                        |
| Phosphate disodique dihydraté                                     | --                                                                                                                        |
| Phosphate monosodique dihydraté                                   | --                                                                                                                        |
| Saccharine sodique                                                | --                                                                                                                        |
| Arôme miel                                                        | --                                                                                                                        |
| Brun caramel                                                      | --                                                                                                                        |
| Eau purifiée                                                      | --                                                                                                                        |

Solution limpide, jaune clair à brun jaunâtre.

**3. INFORMATIONS CLINIQUES****3.1 Espèces cibles**

Chats

**3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Pour la stabilisation l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale.  
Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

**3.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une maladie hépatique primaire ou un diabète sucré.  
Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladie auto-immune.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles des globules blancs, tels que la neutropénie et la lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires et des coagulopathies (en particulier la thrombocytopénie).

Ne pas utiliser chez les femelles en cas de gestation ou de lactation.

Ne pas utiliser dans les cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

Se référer à la rubrique 3.7.

### **3.4 Mises en garde particulières**

Afin d'améliorer la stabilisation de l'animal hyperthyroïdien, il convient de suivre quotidiennement le même schéma d'alimentation et d'administration.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

- 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.
- L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chats présentant un dysfonctionnement rénal doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse du rapport bénéfice/risque par le clinicien. En raison de l'effet que le thiamazole peut avoir sur la réduction du taux de filtration glomérulaire, l'effet du traitement sur la fonction rénale doit être surveillé de près, car il peut s'accompagner d'une détérioration d'un paramètre sous-jacent.
- L'hématologie doit être surveillée en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.
- Tout animal qui semble brusquement incommodé au cours du traitement, en particulier s'il est fébrile, doit faire l'objet d'un prélèvement sanguin en vue d'effectuer des examens hématologiques et biochimiques de routine.
- Les animaux neutropéniques (nombre de neutrophiles inférieur  $<2,5 \times 10^9$ /litre) doivent être traités avec des médicaments antibactériens prophylactiques et un traitement de soutien.
- Le thiamazole pouvant provoquer une hémococoncentration, les chats doivent toujours avoir accès à de l'eau potable.
- Se référer à la section 3.9 pour les instructions de surveillance.

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

- Le thiamazole étant suspecté d'être tératogène pour l'homme et étant excrété dans le lait maternel, les femmes en âge de procréer et les femmes allaitantes doivent porter des gants non perméables à usage unique lorsqu'elles manipulent le médicament vétérinaire, les vomissures ou la litière souillée des animaux traités. Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous essayez de concevoir un enfant, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni manipuler la litière ou les vomissures des chats traités.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer des réactions allergiques par contact cutané. Ne pas manipuler 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.

- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux, y compris le contact main-œil. 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.
- Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des troubles épigastriques, des maux de tête, de la fièvre, des arthralgies (douleurs articulaires), des prurits (démangeaisons) et une pancytopenie (diminution des cellules sanguines et des plaquettes). Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche, en particulier chez les enfants.
- Ne pas laisser les seringues remplies sans surveillance.
- Remettre le capuchon en place immédiatement après avoir rempli la seringue.
- Se laver les mains à l'eau et au savon après avoir manipulé les vomissures ou la litière souillée des animaux traités.
- Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation de ce médicament vétérinaire, des vomissures ou de la litière souillée des animaux traités.
- Après l'administration du 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.
- En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
- Se laver les mains après utilisation.

Précautions particulières pour la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Des effets indésirables ont été rapportés après un contrôle à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes sont légers et transitoires et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets plus graves sont principalement réversibles à l'arrêt du médicament et, dans ces cas, le traitement doit être arrêté immédiatement et une thérapie alternative doit être envisagée, après une période de récupération appropriée.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Peu fréquents<br>(1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):                        | Vomissements <sup>1</sup> , Anorexie <sup>1</sup> , Inappétence <sup>1</sup> , Léthargie <sup>1</sup><br>Prurit <sup>1,2</sup> , Excoriations <sup>1,2</sup><br>Saignement prolongé <sup>1,3,4</sup> Ictère <sup>1,4</sup> , Hépatopathie <sup>1</sup><br>Éosinophilie <sup>1</sup> , Lymphocytose <sup>1</sup> , Neutropénie <sup>1</sup> , Lymphopénie <sup>1</sup> ,<br>Leucopénie <sup>1</sup> (légère), Agranulocytose <sup>1</sup><br>Thrombocytopénie <sup>1,5,6</sup> , Anémie hémolytique <sup>1</sup> |
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):                                   | Trouble auto-immun (anticorps sériques anti-nucléaires)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris des rapports isolés): | Lymphadénopathie <sup>5</sup> , Anémie <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

- <sup>1</sup> Ces effets secondaires disparaissent dans les 7 à 45 jours suivant l'arrêt du traitement au thiamazole.
- <sup>2</sup> Graves, de la tête et du cou.
- <sup>3</sup> Signe d'une diathèse hémorragique.
- <sup>4</sup> Associé à une hépatopathie.
- <sup>5</sup> Effet secondaire immunologique.
- <sup>6</sup> Se présente rarement comme une anomalie hématologique et rarement comme un effet secondaire immunologique.

Chez les rongeurs, un risque accru de néoplasie de la glande thyroïde a été observé à la suite d'un traitement à long terme par le thiamazole, mais aucune preuve n'est disponible pour les chats.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

#### Gestation et lactation

Des études de laboratoire menées sur des rats et des souris ont mis en évidence les effets tératogènes et embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les chattes gestantes ou allaitantes. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes ou allaitantes.

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

Un traitement concomitant par le phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du thiamazole. Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges à base de benzimidazole et peut entraîner des augmentations de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.

Le thiamazole est immunomodulateur, ce qui doit être pris en compte dans les programmes de vaccination.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie chirurgicale et pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline, la dose initiale recommandée est de 5 mg par jour (1 mL de médicament vétérinaire).

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale doit être divisée en deux doses égales et administrée matin et soir.

Si, pour des raisons d'observance, il est préférable d'administrer la dose une fois par jour, cela est acceptable, bien que l'administration biquotidienne puisse être plus efficace à court terme.

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.

L'hématologie, la biochimie et la T<sub>4</sub> totale sérique doivent être évaluées avant l'instauration du traitement et après 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois. À chaque contrôle recommandé, la dose doit être ajustée en fonction de la T<sub>4</sub> totale et de la réponse clinique au traitement. Les ajustements de dose doivent être effectués par paliers de 2,5 mg (0,5 mL de médicament vétérinaire) et l'objectif doit être d'atteindre la dose efficace la plus faible possible. 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.

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 administrée ne doit pas dépasser 20 mg/jour (4 mL de médicament vétérinaire).  
Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Dans les études de tolérance chez de jeunes chats sains, les signes cliniques suivants liés à la dose sont apparus à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques telles que neutropénie, lymphopénie, réduction des taux de potassium et de phosphore sériques, augmentation des taux de magnésium et de créatinine et apparition d'anticorps antinucléaires. À la dose de 30 mg/jour, certains chats ont présenté des signes d'anémie hémolytique et une détérioration clinique sévère. Certains de ces signes peuvent également apparaître chez les chats hyperthyroïdiens traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Des doses excessives chez les chats hyperthyroïdiens peuvent entraîner des signes d'hypothyroïdie. Ceci est cependant peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative. Se référer à la rubrique 3.6 : Effets indésirables.

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

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet :**

Code ATCvet : QH03BB02.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le thiamazole agit en bloquant la biosynthèse de l'hormone thyroïdienne in vivo. L'action principale consiste à inhiber la liaison de l'iode à la thyroperoxydase, empêchant ainsi l'iodation catalysée de la thyroglobuline et la synthèse de la de la tri-iodothyronine T<sub>3</sub> et de la thyroxine T<sub>4</sub>.

### **4.3 Propriétés 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 considérables entre les animaux. L'élimination du médicament du plasma du chat est rapide, avec une demi-vie de 3,2 à 16,6 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1 à 2 heures après l'administration. La C<sub>max</sub> se situe entre 1,6 et 1,9 µg/mL.

Chez les rats, le thiamazole s'est révélé faiblement lié aux protéines plasmatiques (5 %) ; 40 % étaient liés aux 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 glande thyroïde.

Environ 64 % de la dose administrée est éliminée essentiellement dans les urines et seulement 7,8 % dans les fèces. Ceci contraste avec la situation chez l'homme où le foie joue un rôle important dans la dégradation métabolique du composé. Le temps de séjour du médicament dans la glande thyroïde est supposé plus long que dans le plasma.

Chez l'homme et le rat, on sait que le médicament peut traverser le placenta et se concentrer dans la glande thyroïde du fœtus. Le taux de transfert dans le lait maternel est également élevé.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

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

Flacons ambrés en polyéthylène téréphtalate (PET) de 30 mL ou 100 mL, fermés par un bouchon en polyéthylène basse densité (PEBD) et un bouchon en polyéthylène haute densité (PEHD). Le médicament vétérinaire est fourni avec une seringue doseuse de 1 mL en polyéthylène (PE) / polypropylène (PP) pour l'administration de la solution à l'animal. La seringue est graduée par unités de 0,25 mg jusqu'à 5 mg.

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Dechra Regulatory B.V.

## **7. NUMÉRO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V662159

## **8. DATE DE LA PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 26/01/2024

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE RÉVISION DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

14/08/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les produits (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).