

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
(EMBALLAGE EXTÉRIEUR / BOÎTE EN CARTON)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiafeline 5 mg comprimés pelliculés pour chats
Thiamazole

2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque comprimé contient
Thiamazole 5 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés
60 comprimés
120 comprimés
150 comprimés
300 comprimés

5. ESPÈCES CIBLES

Chats.

6. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

8. TEMPS D'ATTENTE

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation du produit ou de la litière des chats traités

10. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur, de façon à protéger de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Élimination : lire la notice.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire de l'A.M.M. :
Le Vet. Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Exploitant :
DÔMES PHARMA FR
57 Rue des Bardines
63 370 Lempdes
France

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7752441 4/2013

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMÉES OU FILM THERMOSOUDE**

Plaquette en aluminium/PVC contenant 30 comprimés

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiafeline 5 mg comprimés pelliculés pour chats
Thiamazole

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Le Vet. Beheer B.V.

3. DATE DE PÉREMPTION

EXP : {mois/année}

4. NUMÉRO DU LOT

Lot

5. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

NOTICE

THIAFELINE 5 mg 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 :

Nom : Le Vet. Beheer B.V.
Adresse : Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Nom : Lindopharm GmbH
Adresse : Neustrasse 82
D-40721 Hilden
Allemagne

Nome: Lelypharma B.V.
Adresse: Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Pays-Bas

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Thiafeline 5 mg comprimés pelliculés pour chats
Thiamazole

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Description

Un comprimé pelliculé de 100 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Thiamazole 5,000 mg

Excipient(s) :

Dioxyde de titane (E171) 0,150 mg

Jaune orangé FCF (E110) 0,090 mg

Jaune de quinoléine WS (E104) 0,075 mg

Comprimés pelliculés oranges et biconvexes (de 5,5 mm de diamètre)

4. INDICATION(S)

Stabilisation de l'hyperthyroïdie avant une thyroïdectomie chirurgicale chez le chat.
Traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les chats atteints d'une maladie systémique telle qu'une affection hépatique primaire ou un diabète.

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

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles leucocytaires tels qu'une neutropénie ou une lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles plaquettaires ou une coagulopathie (en particulier une thrombopénie).

Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation.

Ne pas utiliser en cas d'une hypersensibilité au thiamazole ou à l'un des excipients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des effets indésirables ont été signalés suite au traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les signes sont d'intensité légère et de nature transitoire et ne justifient pas l'arrêt du traitement. Les effets les plus graves sont le plus souvent réversibles à l'arrêt du médicament. Les effets indésirables sont peu fréquents. Les effets indésirables cliniques signalés le plus fréquemment sont l'inappétence/anorexie, la léthargie, le prurit sévère et l'excoriation de la tête et du cou, la diathèse hémorragique et l'ictère en relation avec une affection hépatique, et les anomalies hématologiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, leucopénie légère, agranulocytose, thrombopénie ou anémie hémolytique). Ces effets indésirables se sont résorbés en 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement par le thiamazole.

Les effets indésirables immunologiques éventuels incluent l'anémie et, dans de rares cas, la thrombopénie et les anticorps antinucléaires sériques, ainsi que, très rarement, la lymphadénopathie. Le traitement doit alors être immédiatement interrompu et, après une période de récupération suffisante, un autre traitement devra être envisagé.

Suite au traitement à long terme par le thiamazole chez les rongeurs, une augmentation du risque de tumeur thyroïdienne a été observée, mais aucun signe de cette nature n'a été mis en évidence chez le chat.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration

Voie orale.

Posologie

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.

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne totale devra être administrée en deux prises distinctes, le matin et le soir. Les comprimés ne doivent pas être coupés en deux.

Si, pour des raisons d'observance, l'utilisation d'un comprimé de 5 mg une fois par jour est préférable, ceci est acceptable bien que le traitement par le comprimé de 2,5 mg administré deux fois par jour soit possiblement plus efficace à court terme. L'utilisation du comprimé de 5 mg est également adaptée chez les chats nécessitant des posologies plus élevées.

Les paramètres hématologiques, biochimiques et le taux de T4 sérique total doivent être évalués avant l'instauration du traitement et à nouveau au bout de 3 semaines, 6 semaines, 10 semaines, 20 semaines, puis tous les 3 mois par la suite. Lors de chacun des contrôles recommandés, la dose devra être ajustée en fonction du taux de T4 total et de la réponse clinique au traitement. La dose devra être ajustée par paliers de 2,5 mg, en visant la posologie la plus faible possible.

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

La dose administrée ne doit pas dépasser 20 mg/jour.

En cas de traitement à long terme de l'hyperthyroïdie, l'animal doit être traité à vie.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver le contenant dans l'emballage extérieur de façon à protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et sur la boîte après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

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

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

En cas de dysfonctionnement rénal, le rapport bénéfice/risque doit être soigneusement évalué par le vétérinaire avant utilisation du produit chez le chat. Le thiamazole pouvant réduire le débit de filtration glomérulaire, les effets du traitement sur la fonction rénale doivent être étroitement surveillés car une détérioration d'une affection sous-jacente pourrait se produire.

Le bilan hématologique doit être surveillé en raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique.

Tout animal paraissant soudainement souffrant pendant le traitement, en particulier si une fièvre est présente, devra faire l'objet d'une prise de sang pour des analyses

hématologiques et biochimiques de routine. En cas de neutropénie (numération des neutrophiles $< 2,5 \times 10^9/L$), l'animal doit recevoir un traitement prophylactique par des antibactériens bactéricides et un traitement symptomatique.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au thiamazole doivent éviter tout contact avec le produit.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie aux antithyroïdiens. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Le thiamazole peut provoquer des vomissements, une détresse épigastrique, des céphalées, de la fièvre, une arthralgie, un prurit et une pancytopenie. Le traitement devra être symptomatique.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation des comprimés ou de la litière usagée.

Se laver les mains après utilisation.

Se laver les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé une litière utilisée par des animaux traités.

Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté chez l'être humain, les femmes en âge de procréer et les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation de la litière des chats traités.

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

Gestation et lactation

Les études de laboratoire sur les rats et les souris n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques du thiamazole. L'innocuité du médicament n'a pas été évaluée en cas de gravidité ou de lactation chez le chat. Ne pas utiliser chez les femelles durant la gestation ou la lactation.

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

Lors des études de tolérance chez de jeunes chats sains, les signes cliniques liés à la dose observés à des doses allant jusqu'à 30 mg/animal/jour ont été les suivants : anorexie, vomissements, léthargie, prurit et anomalies hématologiques et biochimiques de type neutropénie, lymphopénie, réduction des taux sériques de potassium et de phosphore, 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 de détérioration sévère de leur état clinique. Certains de ces signes peuvent également apparaître chez des chats atteints d'hyperthyroïdie traités à des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Chez les chats atteints d'hyperthyroïdie, des doses excessives peuvent donner lieu à des signes d'hypothyroïdie. Ceci reste toutefois improbable dans la mesure où l'hypothyroïdie est habituellement corrigée par les mécanismes de rétrocontrôle négatif. Voir la rubrique 4.6, Effets indésirables.

En cas de surdosage, interrompre le traitement et prodiguer des soins symptomatiques et de soutien.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Le thiamazole est connu pour réduire l'oxydation hépatique des vermifuges de la famille des benzimidazoles et peut entraîner une augmentation de leurs concentrations plasmatiques en cas d'administration concomitante.
Le thiamazole exerce un effet immunomodulateur, ce qui doit être pris en compte lorsqu'un programme de vaccination est envisagé.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

01/01/2022

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Taille de l'emballage

30 comprimés dans une boîte en carton contenant 1 plaquette en aluminium/PVC de 30 comprimés.

60 comprimés dans une boîte en carton contenant 2 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

120 comprimés dans une boîte en carton contenant 4 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

150 comprimés dans une boîte en carton contenant 5 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

300 comprimés dans une boîte en carton contenant 10 plaquettes en aluminium/PVC de 30 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

Exploitant :
DÔMES PHARMA FR
57 Rue des Bardines
63 370 Lempdes
France