

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Apelka 5 mg/ml ad us. vet., solution orale pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

Substance active :

Thiamazole 5 mg

Excipient :

Benzoate de sodium (E211) 1,5 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

Solution opaque de couleur crème à jaune clair

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

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 anomalies thrombocytaires et des coagulopathies (notamment une thrombocytopénie).

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou en lactation (voir rubrique 4.7 «Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte»).

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

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 être effectuée qu'après une évaluation approfondie des risques. En raison d'une réduction du débit 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.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation de la peau et des yeux. Éviter tout contact avec la peau, les yeux ou la bouche (y compris le contact main-bouche et main-œil).

En cas de contact accidentel avec les yeux, ceux-ci doivent être immédiatement rincés à l'eau courante claire. En cas d'irritation oculaire, il convient de consulter un médecin.

Se laver les mains au savon après l'administration de la solution et après avoir nettoyé les vomissures ou la litière des animaux traités. Laver immédiatement les liquides renversés ou les éclaboussures sur la peau. Après l'administration du médicament vétérinaire, essuyer les éventuels résidus de médicament à l'extrémité de la seringue doseuse avec un chiffon. Le chiffon souillé doit être immédiatement jeté. La seringue usagée doit être conservée avec le médicament vétérinaire dans son emballage d'origine.

Un effet tératogène du thiamazole étant suspecté, les femmes en âge de procréer doivent porter des gants imperméables à usage unique lorsqu'elles administrent le médicament vétérinaire ou lorsqu'elles nettoient les vomissures ou la litière des animaux traités.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou si vous avez l'intention de le devenir, vous ne devez pas administrer le médicament vétérinaire ni manipuler la litière usagée ou les vomissures des chats traités.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui l'emballage et la notice du médicament. Le thiamazole peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, des démangeaisons et une pancytopénie. Le traitement doit être symptomatique.

Les personnes allergiques aux thyrostatiques doivent éviter de manipuler le produit. Si des symptômes allergiques apparaissent, par exemple une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des problèmes respiratoires, vous devez consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Environ 20% des chats d'une étude clinique de terrain ont souffert d'effets indésirables plus ou moins prononcés, le plus souvent lors de l'utilisation de thiamazole dans le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie. Dans de nombreux cas, les réactions étaient légères et transitoires, de sorte que le



traitement n'a pas dû être interrompu.

Les effets indésirables plus graves sont pour la plupart réversibles à l'arrêt du médicament.

Les effets secondaires suivants sont apparus 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.

En cas d'apparition d'effets secondaires immunologiques tels qu'une anémie, une thrombocytopénie, des anticorps antinucléaires (ANA) dans le sérum ou très rarement une lymphadénopathie, l'administration doit être immédiatement interrompue et un traitement alternatif doit être envisagé après une période de récupération.

Un traitement à long terme par thiamazole chez les rongeurs a montré un risque accru de néoplasie de la thyroïde. Aucune preuve de ce phénomène n'a été apportée 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 1000 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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous cette rubrique, déclarez-les à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

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 à ce médicament vétérinaire n'a pas été étudiée chez les chattes en gestation ou en lactation. Ce médicament vétérinaire ne doit donc pas être utilisé chez les animaux en gestation ou en lactation.

Chez l'homme et le rat, il est connu que la substance active peut traverser la barrière placentaire et s'accumuler dans la glande thyroïde du fœtus. En outre, la substance active passe en grandes quantités dans le lait.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Il est connu que le thiamazole diminue la métabolisation des anthelminthiques à base de benzimidazole et peut augmenter leur concentration plasmatique en cas d'administration simultanée. Le thiamazole exerce un effet immunomodulateur dont il faut tenir compte lors de la planification des vaccinations.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration orale.

Le médicament vétérinaire doit être administré **directement dans la bouche du chat**. Ne pas administrer le médicament vétérinaire avec la nourriture, car son efficacité n'a pas été démontrée dans ce cas.



Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie féline

Au début, administrer 2,5 mg de thiamazole (ce qui correspond à 0,5 ml de solution Apelka) 2 fois par jour (le matin et le soir). Après 3 semaines, la dose individuelle du chat doit être ajustée en fonction du taux sérique total de T4 et de la réponse clinique. Pour un ajustement fin visant à déterminer la dose la plus faible, la dose doit être ajustée par paliers de 2,5 mg par jour.

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

Pour la stabilisation de l'hyperthyroïdie féline avant une thyroïdectomie

Administrer le matin et le soir 2,5 mg de thiamazole (ce qui correspond à 0,5 ml de solution Apelka). Ainsi, dans la plupart des cas, l'euthyroïdie apparaît 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.

Instructions d'utilisation

Pour un dosage individuel précis, une seringue doseuse avec une échelle de mesure par paliers de 0,5 mg allant jusqu'à 5 mg est fournie. Si possible, la dose quotidienne doit être répartie en 2 prises et administrée le matin et le soir.

La compliance chez les chats peut nécessiter chez certains individus l'administration de 5 mg de thiamazole (ce qui correspond à 1 ml de solution Apelka) une fois par jour, mais il faut dans ce cas s'attendre à une efficacité plus faible qu'avec une répartition de la dose en deux prises.

Afin de stabiliser au mieux l'hyperthyroïdie féline, il convient de respecter un schéma alimentaire et posologique identique chaque jour.

Au début du traitement, l'hématologie, la chimie du sang et le taux de T4 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 ajustée si nécessaire.

Si la concentration de T4 totale chute en dessous de l'intervalle de référence, une réduction de la dose journalière et/ou de la fréquence d'administration doit être envisagée, en particulier si le chat présente des signes cliniques d'hypothyroïdie iatrogène (par exemple léthargie, perte d'appétit, prise de poids et/ou symptômes dermatologiques tels qu'alopécie et peau sèche).

En cas de dose supérieure à 10 mg de thiamazole par jour, l'animal doit être surveillé avec une attention particulière. La dose de 20 mg de thiamazole par jour ne doit 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



sévère. Certains de ces effets secondaires peuvent également survenir chez les chats atteints d'hyperthyroïdie et traités par des doses allant jusqu'à 20 mg par jour. Des doses excessives chez les chats atteints d'hyperthyroïdie peuvent entraîner une hypothyroïdie. Néanmoins un tel phénomène est peu probable, car l'hypothyroïdie est généralement corrigée par des mécanismes de rétroaction négative. En cas de surdosage, il faut interrompre immédiatement le traitement et mettre en place des mesures de soutien symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : thyrostatiques. Dérivé soufré de l'imidazole

Code ATCvet : QH03BB02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le thiamazole, également appelé méthimazole, la substance active d'Apelka, prévient *in vivo* la biosynthèse des hormones thyroïdiennes en inhibant la liaison de l'iode à l'enzyme peroxydase thyroïdienne. Cette inhibition prévient l'iodation de la thyroglobuline catalysée par l'enzyme et la synthèse des hormones thyroïdiennes T3 et T4.

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 4,35 heures. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1,14 heure après l'administration, avec une C_{max} de 1,13 µg/ml.

Chez le rat, le thiamazole ne se lie 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, il est connu que la substance active traverse la barrière placentaire et s'accumule dans la glande thyroïde fœtale. Le thiamazole passe également dans le lait maternel.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Benzoate de sodium (E211)

Glycérol

Povidone K30

Gomme de xanthane

Phosphate disodique dihydraté

Hydrogénophosphate de sodium dihydraté



Acide citrique
Arôme miel
Siméticone en émulsion
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Cartonnage avec flacon de 30 ml en polyéthylène téréphtalate (PET) jaune-brun avec bouchon à vis de sécurité pour enfants en HDPE/LDPE.

L'emballage contient une seringue doseuse en polyéthylène/polypropylène. La seringue est marquée avec une échelle de mesure allant de 0,5 mg à 5 mg par paliers.

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Bâle

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

Swissmedic 69702 001 5mg/ml 1x30 ml de solution
Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 28.05.2025

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

21.02.2025

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

