

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site

www.swissmedicinfo-pro.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH,
Hochbergerstrasse 60, 4057 Bâle

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

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

1 ml de solution contient :

Substance active :

Thiamazole 5 mg

Autres excipients :

Benzoate de sodium (E211) 1,5 mg

4 INDICATION(S)

Pour le traitement à long terme du fonctionnement excessif de la glande thyroïde chez le chat (hyperthyroïdie féline).

Pour stabiliser l'hyperthyroïdie chez les chats avant une ablation chirurgicale de la glande thyroïde ou une thérapie de la glande thyroïde à l'iode radioactif.

5 CONTRE-INDICATIONS

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

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes de maladies au cours desquelles le système immunitaire s'attaque aux propres structures corporelles (maladies auto-immunes).

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies hématologiques, par ex. des globules blancs.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des anomalies des plaquettes sanguines et des troubles de la coagulation du sang (tout particulièrement une diminution du nombre de plaquettes).

Ne pas administrer aux chattes en gestation ou en lactation (voir rubrique 12 «Gestation et lactation»).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des autres composants.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Environ 20% des chats d'une étude de terrain ont souffert d'effets indésirables plus ou moins prononcés, le plus souvent lors de l'utilisation de thiamazole (substance active d'Apelka) 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, perte d'appétit, léthargie, démangeaisons sévères et lésions cutanées à la tête et au cou, tendance aux saignements et jaunisse associée à une maladie hépatique, diverses modifications de la formule sanguine. Ces modifications disparaissent 7 à 45 jours après l'arrêt du traitement.

En cas d'apparition d'effets secondaires dus à une modification de la réaction immunitaire tels qu'une anémie, une diminution du nombre de plaquettes sanguines ou très rarement une maladie des ganglions lymphatiques apparaissent, 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 tumeurs de la glande thyroïde, mais aucune preuve de ce phénomène n'a été apportée chez le chat.

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

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chat

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

Pour administration orale.

La solution doit être administrée **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.

Utiliser la seringue doseuse, qui est pourvue d'une échelle allant jusqu'à 5 mg par paliers de 0,5 mg.

Pour le traitement à long terme de l'hyperthyroïdie chez le chat

Au début, administrer 2,5 mg de thiamazole (substance active d'Apelka) 2 fois par jour : aspirer le matin et le soir 2,5 mg de solution Apelka jusqu'à la marque 2,5 mg sur la seringue doseuse fournie et l'administrer directement dans la bouche du chat. Après 3 semaines, la dose individuelle du chat doit être ajustée par le/la vétérinaire en fonction des analyses de sang. 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 l'ablation de la glande thyroïde

Administrer 2,5 mg de thiamazole (substance active d'Apelka) 2 fois par jour : aspirer le matin et le soir 2,5 mg de solution Apelka jusqu'à la marque 2,5 mg sur la seringue doseuse fournie et l'administrer directement dans la bouche du chat. Dans la plupart des cas, le fonctionnement de la glande thyroïde se normalise après 3 semaines.

En cas de radiothérapie à l'iode prévue, Apelka doit être arrêté 1 à 2 semaines avant afin d'éviter une inhibition de l'incorporation de l'iode radioactif dans la thyroïde.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Si possible, la dose quotidienne (5 mg) doit être répartie en 2 prises : l'une administrée le matin et l'autre le soir. Si le chat accepte très mal Apelka, il peut s'avérer nécessaire chez certains individus d'administrer 5 mg de thiamazole 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, le/la vétérinaire fera des analyses de sang. Il convient de noter qu'en cas de fonctionnement normal de la glande thyroïde, 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.

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.

Respectez les instructions posologiques ainsi que les rendez-vous de suivi chez votre vétérinaire.

10 TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP.

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les chats recevant plus de 10 mg de thiamazole (substance active d'Apelka) par jour doivent être surveillés très étroitement par le/la vétérinaire et le/la propriétaire. L'administration à des chats souffrant de troubles de la fonction rénale ne doit avoir lieu qu'après une évaluation des risques par le/la vétérinaire. L'effet du traitement sur la fonction rénale doit être bien surveillé, car les maladies rénales sous-jacentes peuvent s'aggraver. La formule sanguine doit être surveillée par le vétérinaire. Une analyse de sang doit être effectuée chez tous les animaux qui présentent une détérioration soudaine de leur état général pendant le traitement, en particulier en cas d'apparition de fièvre. En fonction des résultats de l'analyse de sang, le vétérinaire traitera le chat par des antibiotiques.

La substance active d'Apelka pouvant conduire à un épaissement du sang, les chats doivent avoir en permanence accès à de l'eau potable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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.



Il est possible que la substance active d'Apelka puisse provoquer des malformations embryonnaires. Par conséquent, 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. La substance active d'Apelka peut provoquer des vomissements, des douleurs abdominales, des céphalées, de la fièvre, des douleurs articulaires, des démangeaisons et une diminution des cellules sanguines (pancytopénie). Le traitement doit être symptomatique. Les personnes allergiques aux inhibiteurs de la fonction thyroïdienne (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 d'emballage ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

La substance active d'Apelka peut provoquer des effets tératogènes et embryotoxiques chez le rat et la souris et passer dans le lait maternel.

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Avant d'utiliser Apelka, veuillez impérativement informer votre vétérinaire si votre chat reçoit ou a reçu d'autres médicaments. En raison de diverses interactions, n'administrez d'autres médicaments qu'après avoir consulté votre vétérinaire!

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

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, démangeaisons, diverses modifications du sang. À une dose de 30 mg par jour, certains chats ont montré des signes d'anémie et une forte détérioration de leur état général. Certains de ces effets secondaires peuvent également survenir chez les chats souffrant d'hyperthyroïdie et traités avec des doses allant jusqu'à 20 mg par jour.

Des doses excessives chez les chats souffrant d'hyperthyroïdie peuvent entraîner une hypothyroïdie. Ce phénomène est toutefois peu probable.

En cas de surdosage, le traitement doit être immédiatement interrompu et des mesures de soutien doivent être mises en place par le vétérinaire.

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



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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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**

21.02.2025

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.swissmedicinfo-pro.ch.

15 **INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Emballages :

Flacon de 1x 30 ml en plastique avec un bouchon à vis de sécurité pour les enfants.

Chaque cartonnage contient en plus une seringue doseuse avec une échelle allant jusqu'à 5 mg par paliers de 0,5 mg afin de faciliter le dosage.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 69702

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 désigné à la rubrique 1.

