

Vidalta 10 mg compresse a rilascio prolungato per gatti

Vidalta 15 mg compresse a rilascio prolungato per gatti

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 10 mg compresse a rilascio prolungato per gatti

BE, NO: Vidalta Vet 10 mg prolonged release tablets for cats

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

Carbimazolo 10,0 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,25 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.

Compressa tonda di colore rosa picchiettata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'ipertiroidismo e dei segni clinici associati ad esso nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti affetti da concomitanti malattie sistemiche, quali una grave malattia primaria del fegato o il diabete mellito.

Non usare in gatti con sintomi correlati a malattie autoimmuni e/o una conta eritrocitaria o leucocitaria alterata, quali anemia, neutropenia o linfopenia.

Non usare in gatti con disturbi piastrinici (in particolare trombocitopenia) o coagulopatie.

Non usare in gatti con ipersensibilità ai mercaptoimidazoli, come carbimazolo o tiamazolo (metimazolo), o ad uno degli eccipienti.

Si prega di fare riferimento al paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il tiamazolo (metimazolo), il metabolita attivo del carbimazolo, inibisce la produzione dell'ormone tiroideo, perciò l'interruzione del trattamento con carbimazolo porta ad un rapido ritorno (entro 48 ore) dell'ormone tiroideo ai livelli pre-trattamento. La somministrazione cronica risulta quindi necessaria, a meno che non venga eseguita una tiroidectomia chirurgica o una radioterapia.

Una piccola percentuale di gatti affetti da adenoma tiroideo potrebbe non rispondere o avere una scarsa risposta al trattamento.

Il carcinoma della tiroide è una causa rara di ipertiroidismo nel gatto ed in questi casi il solo trattamento medico non è raccomandato, in quanto non curativo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento deve essere regolato caso per caso in base alla valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare. Ciò può rivelare una preesistente disfunzione renale. Il trattamento dell'ipertiroidismo può anche indurre un aumento degli enzimi epatici o un peggioramento di preesistenti disturbi epatici. La funzionalità renale ed epatica deve essere pertanto monitorata prima e durante il trattamento.

Dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica, i parametri ematologici devono essere monitorati regolarmente, prima e durante il trattamento, preferibilmente ad ogni visita durante la fase di aggiustamento della dose e la fase di mantenimento (vedere il paragrafo 4.9).

Per ogni animale che, durante la terapia, manifesti improvvisamente segni di malessere, soprattutto se presenta febbre, si deve prelevare un campione di sangue per i controlli ematologici e biochimici di routine. Animali con neutropenia (neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati a scopo profilattico con antibiotici battericidi e terapia di supporto.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere impiegate con cautela. Si raccomanda, quindi, un attento monitoraggio e la dose deve essere regolata in base alla valutazione rischio-beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'uso e quando si tocca la lettiera utilizzata da animali trattati.

Non maneggiare questo prodotto se si è allergici agli inibitori della tiroide. In caso di comparsa di sintomi di allergia, come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dato che si sospetta una teratogenicità del carbimazolo sull'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti in caso di contatto con la lettiera o il vomito di gatti trattati.

Le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano il prodotto.

Non rompere o schiacciare le compresse.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia la compressa o la lettiera.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il carbimazolo, quale profarmaco del tiamazolo (metimazolo), può causare vomito, sofferenza epigastrica, cefalea, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della perfusione renale. In rari casi è stata riportata la comparsa di azotemia; a seconda della gravità, può essere necessaria la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Inoltre è stata riportata anche la comparsa di polidipsia in casi rari o di poliuria in casi molto rari.

In rari casi sono stati osservati perdita di peso, vomito, letargia, tachicardia, riduzione dell'appetito, diarrea e disidratazione.

In rari casi è stato riportato un aumento degli enzimi epatici. I casi gravi possono richiedere la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Comunque, questi aumenti sono di solito reversibili con la sospensione del trattamento, sebbene possa essere richiesta una terapia sintomatica (supporto nutrizionale e reidratante).

In rari casi sono stati riportati anemia, aumento o diminuzione del numero di globuli bianchi, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e/o linfopenia, in particolare durante le prime 4-6 settimane di trattamento. In caso di disturbi persistenti e marcati, può essere richiesta l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei casi, l'anomalia si risolve spontaneamente entro 1 mese dalla sospensione del trattamento.

In rari casi sono stati riportati sintomi dermatologici (prurito, dermatite, eritema, alopecia). Questi sintomi clinici sono generalmente di lieve entità, sono adeguatamente controllati con una terapia sintomatica e non richiedono l'interruzione del trattamento. Tuttavia, se si riscontrano sintomi clinici più gravi che non rispondono alla terapia sintomatica, deve essere ridotta la dose o deve essere interrotto il trattamento a seguito della valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In casi rari sono stati osservati sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o feci scure.

In casi molto rari sono stati anche riportati atassia, piressia, dispnea, disorientamento, aggressività e presenza di anticorpi antinucleo (ANA).

In caso di reazioni avverse gravi, se il trattamento non viene interrotto, potrebbe verificarsi mortalità, possibilmente a causa del prodotto. In molti casi le reazioni avverse sono reversibili con l'interruzione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici del tiamazolo (metimazolo).

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle gatte gravide o in allattamento.

Inoltre, il tiamazolo attraversa la placenta, si distribuisce nel latte e raggiunge all'incirca la stessa concentrazione del siero materno.

Non usare in gatte gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del carbimazolo.

E' stato dimostrato che l'uso concomitante di antielmintici benzimidazolici (fenbendazolo o mebendazolo) riduce l'ossidazione epatica di questa classe terapeutica e può quindi indurre un aumento della quota circolante. Di conseguenza, la co-somministrazione di carbimazolo con un benzimidazolo non è raccomandata.

Il tiamazolo (metimazolo) può manifestare proprietà immunomodulanti. Ciò deve essere tenuto in considerazione in vista della vaccinazione del gatto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso orale.

La somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità. Gli orari di trattamento, in particolare in rapporto al pasto, devono essere mantenuti costanti ogni giorno.

Non rompere o schiacciare le compresse di Vidalta, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere le concentrazioni di tiroxina totale (TT₄) nella parte bassa del range di riferimento.

Vengono suggerite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio durante le fasi di regolazione e di mantenimento.

La regolazione del dosaggio deve essere principalmente basata sulla valutazione clinica del singolo gatto. Si raccomanda il monitoraggio della TT₄, di tutti i parametri ematologici e di quelli epatici e renali ad ogni visita di follow-up (vedere i paragrafi 4.5 e 4.6).

Fase di regolazione

La dose iniziale consiste nella somministrazione orale di una compressa da 15 mg di carbimazolo per gatto una volta al giorno.

Si può prendere in considerazione come dose iniziale una compressa da 10 mg al giorno quando la concentrazione di TT₄ risulta solo leggermente aumentata, per esempio tra 50 nmol/l e 100 nmol/l.

Con la dose iniziale raccomandata, pari a una compressa da 15 mg una volta al giorno, la TT₄ può diminuire entro il range eutiroidico (TT₄ <50 nmol/l) poco dopo l'inizio del trattamento. Può essere richiesto un aggiustamento della dose già nei primi 10 giorni di trattamento.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato anche a 3, 5 e 8 settimane dall'inizio del trattamento, secondo le risposte sia cliniche che ormonali ad esso.

Fase di mantenimento

Si raccomandano visite di follow-up ogni 3-6 mesi. La dose deve essere regolata individualmente sulla base dei sintomi clinici e della TT₄. Si consiglia di verificare il livello di TT₄ 10-14 giorni dopo l'aggiustamento della dose.

La dose terapeutica varia tra 10 mg (una compressa da 10 mg) e 25 mg (una compressa da 10 mg ed una compressa da 15 mg) una volta al giorno.

Alcuni gatti richiedono dosi inferiori a 10 mg/die di carbimazolo. La somministrazione a giorni alterni di 10 mg o 15 mg di carbimazolo può essere sufficiente a controllare la malattia.

Gli incrementi di dose non devono essere superiori a 5 mg.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere usate con cautela.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, si possono verificare reazioni avverse che includono, ma non sono limitate a, perdita di peso, inappetenza, vomito, letargia, e meno frequentemente sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o emorragia del tratto intestinale. Possono anche verificarsi alterazioni del pelo e della cute (eritema, alopecia), così come variazioni ematologiche/biochimiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Sono state segnalate epatite e nefrite. Queste reazioni avverse possono diventare gravi in caso di sovradosaggio cronico. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse sono reversibili dopo interruzione del trattamento e appropriate cure veterinarie.

Durante il trattamento, si può osservare la TT_4 al di sotto del limite inferiore del range di riferimento, anche se questo è raramente legato ad un'evidente sintomatologia clinica. La riduzione della dose avrà come conseguenza un aumento dei valori di TT_4 . L'aggiustamento della dose non deve essere stabilito solamente sulla base dei valori di TT_4 (vedere il paragrafo 4.9).

Si prega di fare anche riferimento al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline; terapia tiroidea; preparati antitiroidei; derivati imidazolici contenenti zolfo
Codice ATCvet: QH03BB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carbimazolo è il profarmaco del tiamazolo (metimazolo). Anche se il carbimazolo ha una propria attività antitiroidea, è quasi totalmente convertito in tiamazolo subito dopo la somministrazione orale *in vivo* nell'uomo e nel gatto.

Il tiamazolo agisce inibendo in modo dose-dipendente le reazioni catalizzate dalla perossidasi tiroidea coinvolte nella sintesi degli ormoni tiroidei, tra cui l'ossidazione dello ioduro e la iodurazione di residui tirosil in tireoglobulina, inibendo così la sintesi di nuovi ormoni tiroidei. Il tiamazolo interferisce anche con l'accoppiamento di iodotirosine con iodotironine attraverso l'inibizione della perossidasi tiroidea o legando ed alterando la struttura della tireoglobulina, essendo questa reazione più sensibile alla inibizione rispetto alla formazione di iodotirosine. L'azione inibitoria del tiamazolo è reversibile.

Il tiamazolo non inibisce l'azione degli ormoni tiroidei già formati e presenti nelle ghiandole tiroidee o nel sangue, o non interferisce con l'efficacia della somministrazione di ormone tiroideo esogeno (ipertiroidismo iatrogeno). Questo spiega perché la durata

del periodo di latenza, fino a normalizzazione delle concentrazioni sieriche di tiroxina e la triiodotironina, e quindi al miglioramento clinico, differisce tra individui.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il carbimazolo viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale e idrolizzato al metabolita attivo tiamazolo (metimazolo) a livello gastrointestinale (o immediatamente dopo l'entrata in circolo). La biodisponibilità assoluta del tiamazolo derivato dal carbimazolo per le compresse di Vidalta 15 mg è pari all'88%.

Dopo somministrazione orale di una compressa di Vidalta 10 mg in gatti sani a digiuno, le concentrazioni massime di tiamazolo si osservano 3-4 ore dopo la somministrazione, con una concentrazione media del picco di 0,54-0,87 µg/ml.

Dopo somministrazione orale di una compressa di Vidalta 15 mg in gatti sani a digiuno, le concentrazioni massime di tiamazolo si osservano 5-7 ore dopo la somministrazione, con una concentrazione media del picco di 0,72-1,13 µg/ml.

Per entrambe le concentrazioni, la curva concentrazione/tempo del tiamazolo è priva di picchi pronunciati e il tiamazolo persiste in circolo per almeno 20 ore (Vidalta 10 mg) e 24 ore (Vidalta 15 mg).

La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale al momento della somministrazione ha dimostrato di aumentare la biodisponibilità del tiamazolo. Quando le compresse vengono somministrate con il cibo, sia la C_{max} che l' AUC_{last} possono risultare aumentate, mentre il t_{max} non dovrebbe cambiare.

Non sono stati osservati effetti cumulativi dopo somministrazione ripetuta.

La distribuzione tissutale dei mercaptoimidazoli non è stata studiata in modo specifico nei gatti, ma è stata ampiamente descritta nei roditori. Il tiamazolo si concentra soprattutto nella tiroide e nelle ghiandole surrenali e si può trovare in misura minore nel timo, nel diaframma, nei reni, nel cervello, nel fegato, nel colon, nei testicoli, nell'intestino tenue, nello stomaco e nel plasma.

E' stato anche dimostrato che i mercaptoimidazoli attraversano la barriera placentare.

Nei ratti, il tiamazolo viene escreto prevalentemente per via urinaria e in misura minore con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa

Cellulosa microcristallina

Ossido di ferro rosso (E 172)

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Talco

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare nella confezione originale.
Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.
Non rimuovere l'essiccante.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in polietilene HD da 30 o 100 compresse, chiuso con tappo a vite in polipropilene a prova di manomissione, a prova di bambino, contenente una capsula essiccante.
Confezioni da 1 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Rappresentante in Italia

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 contenitore da 30 compresse – A.I.C. n. 104431010
1 contenitore da 100 compresse – A.I.C. n. 104431022
6 contenitori da 30 compresse – A.I.C. n. 104431059
6 contenitori da 100 compresse – A.I.C. n. 104431061

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/
RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 18 giugno 2012
Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10 gennaio 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Vidalta 10 mg compresse a rilascio prolungato per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 10 mg compresse a rilascio prolungato per gatti.
Carbimazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Vidalta si presenta come compresse tonde di colore rosa picchiettate, ognuna contenente 10,0 mg di carbimazolo (principio attivo) e 0,25 mg di ossido di ferro rosso (E 127, eccipiente).

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'ipertiroidismo e dei segni clinici associati ad esso.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti affetti da concomitanti malattie sistemiche, quali una grave malattia primaria del fegato o il diabete mellito.

Non usare in gatti con sintomi correlati a malattie autoimmuni e/o una conta eritrocitaria o leucocitaria alterata, quali anemia, neutropenia o linfopenia.

Non usare in gatti con disturbi piastrinici (in particolare trombocitopenia) o coagulopatie.

Non usare in gatti con ipersensibilità ai mercaptoimidazoli, come carbimazolo o tiamazolo (metimazolo) o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della perfusione renale. In rari casi è stata riportata la comparsa di azotemia; a seconda della gravità, può essere necessaria la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Inoltre è stata riportata anche la comparsa di polidipsia in casi rari o di poliuria in casi molto rari.

In rari casi sono stati osservati perdita di peso, vomito, letargia, tachicardia, riduzione dell'appetito, diarrea e disidratazione.

In rari casi è stato riportato un aumento degli enzimi epatici. I casi gravi possono richiedere la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Comunque, questi aumenti sono di solito reversibili con la sospensione del trattamento, sebbene possa essere richiesta una terapia sintomatica (supporto nutrizionale e reidratante).

In rari casi sono stati riportati anemia, aumento o diminuzione del numero di globuli bianchi, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e/o linfopenia, in particolare durante le prime 4-6 settimane di trattamento. In caso di disturbi persistenti e marcati, può essere richiesta l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei casi, l'anomalia si risolve spontaneamente entro 1 mese dalla sospensione del trattamento.

In rari casi sono stati riportati sintomi dermatologici (prurito, dermatite, eritema, alopecia). Questi sintomi clinici sono generalmente di lieve entità, sono adeguatamente controllati con una terapia sintomatica e non richiedono l'interruzione del trattamento. Tuttavia, se si riscontrano sintomi clinici più gravi che non rispondono alla terapia sintomatica, deve essere ridotta la dose o deve essere interrotto il trattamento a seguito della valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In casi rari sono stati osservati sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o feci scure.

In casi molto rari sono stati anche riportati atassia, piressia, dispnea, disorientamento, aggressività e presenza di anticorpi antinucleo (ANA).

In caso di reazioni avverse gravi, se il trattamento non viene interrotto, potrebbe verificarsi mortalità, possibilmente a causa del prodotto. In molti casi le reazioni avverse sono reversibili con l'interruzione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere le concentrazioni di tiroxina totale (TT₄) nella parte bassa del range di riferimento.

Vengono suggerite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio durante le fasi di regolazione e di mantenimento, ma qualsiasi regolazione deve essere principalmente basata sulla valutazione clinica del singolo gatto. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di TT₄, di tutti i parametri ematologici e di quelli epatici e renali ad ogni visita di follow-up.

Fase di regolazione

La dose iniziale consiste nella somministrazione orale di una compressa da 15 mg di carbimazolo per gatto una volta al giorno. Si può prendere in considerazione come dose iniziale una compressa da 10 mg al giorno quando la concentrazione di TT₄ risulta solo leggermente aumentata, per esempio tra 50 nmol/l e 100 nmol/l.

Con la dose iniziale raccomandata, pari a una compressa da 15 mg una volta al giorno, la TT₄ può diminuire entro il range eutiroidico (TT₄ <50 nmol/l) poco dopo l'inizio del trattamento. Può essere richiesto un aggiustamento della dose già nei primi 10 giorni di trattamento. L'aggiustamento della dose deve essere effettuato anche a 3, 5 e 8 settimane dall'inizio del trattamento, secondo le risposte sia cliniche che ormonali ad esso.

Fase di mantenimento

Si raccomandano visite di follow-up ogni 3-6 mesi. La dose deve essere regolata individualmente sulla base dei sintomi clinici e della TT₄. Si consiglia di verificare il livello di TT₄ 10-14 giorni dopo l'aggiustamento della dose.

La dose terapeutica varia tra 10 mg (una compressa da 10 mg) e 25 mg (una compressa da 10 mg ed una compressa da 15 mg) una volta al giorno.

Alcuni gatti richiedono dosi inferiori a 10 mg/die di carbimazolo. La somministrazione a giorni alterni di 10 mg o 15 mg di carbimazolo può essere sufficiente a controllare la malattia. Gli incrementi di dose non devono essere superiori a 5 mg.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere usate con cautela.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

La somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità. Gli orari di trattamento, in particolare in rapporto al pasto, devono essere mantenuti costanti ogni giorno.

Non rompere o schiacciare le compresse, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il tiamazolo (metimazolo), il metabolita attivo del carbimazolo, inibisce la produzione dell'ormone tiroideo, perciò l'interruzione del trattamento con carbimazolo porta ad un rapido ritorno (entro 48 ore) dell'ormone tiroideo ai livelli pre-trattamento. La somministrazione cronica risulta quindi necessaria, a meno che non venga eseguita una tiroidectomia chirurgica o una radioterapia.

Una piccola percentuale di gatti affetti da adenoma tiroideo potrebbe non rispondere o avere una scarsa risposta al trattamento.

Il carcinoma della tiroide è una causa rara di ipertiroidismo nel gatto ed in questi casi il solo trattamento medico non è raccomandato, in quanto non curativo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento deve essere regolato caso per caso in base alla valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare. Ciò può rivelare una preesistente disfunzione renale. Il trattamento dell'ipertiroidismo può anche indurre un aumento degli enzimi epatici o un peggioramento di preesistenti disturbi epatici. La funzionalità renale ed epatica deve essere pertanto monitorata prima e durante il trattamento.

Dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica, i parametri ematologici devono essere monitorati regolarmente, prima e durante il trattamento, preferibilmente ad ogni visita durante la fase di aggiustamento della dose e la fase di mantenimento.

Per ogni animale che, durante la terapia, manifesti improvvisamente segni di malessere, soprattutto se presenta febbre, si deve prelevare un campione di sangue per i controlli ematologici e biochimici di routine. Animali con neutropenia (neutrofili $< 2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati a scopo profilattico con antibiotici battericidi e terapia di supporto.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere impiegate con cautela. Si raccomanda, quindi, un attento monitoraggio e la dose deve essere regolata in base alla valutazione rischio-beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Vidalta deve essere utilizzato solo per il trattamento orale dei gatti. Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'uso e quando si tocca la lettiera utilizzata da animali trattati.

Non maneggiare questo prodotto se si è allergici agli inibitori della tiroide. In caso di comparsa di sintomi di allergia, come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dato che si sospetta una teratogenicità del carbimazolo sull'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti in caso di contatto con la lettiera o il vomito di gatti in trattamento. Le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano il prodotto.

Non rompere o schiacciare le compresse.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia la compressa o la lettiera.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il carbimazolo, quale profarmaco del tiamazolo (metimazolo), può causare vomito, sofferenza epigastrica, cefalea, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici del tiamazolo (metimazolo).

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle gatte gravide o in allattamento. Inoltre, il tiamazolo attraversa la placenta, si distribuisce nel latte e raggiunge all'incirca la stessa concentrazione del siero materno.

Non usare in gatte gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il trattamento concomitante con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del carbimazolo.

E' stato dimostrato che l'uso concomitante di antielmintici benzimidazolici (fenbendazolo o mebendazolo) riduce l'ossidazione epatica di questa classe terapeutica e può quindi indurre un aumento della quota circolante. Di conseguenza, la co-somministrazione di carbimazolo con un benzimidazolo non è raccomandata.

Il tiamazolo (metimazolo) può manifestare proprietà immunomodulanti. Ciò deve essere tenuto in considerazione in vista della vaccinazione del gatto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, si possono verificare reazioni avverse che includono, ma non sono limitate a, perdita di peso, inappetenza, vomito, letargia, e meno frequentemente sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o emorragia del tratto intestinale. Possono anche verificarsi alterazioni del pelo e della cute (eritema, alopecia), così come variazioni ematologiche/biochimiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Sono state segnalate epatite e nefrite. Queste reazioni avverse possono diventare gravi in caso di sovradosaggio cronico. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse sono reversibili dopo interruzione del trattamento e appropriate cure veterinarie.

Durante il trattamento, si possono osservare concentrazioni di TT₄ al di sotto del limite inferiore del range di riferimento, anche se questo è raramente legato ad un'evidente sintomatologia clinica. La riduzione della dose avrà come conseguenza un aumento dei valori di TT₄. L'aggiustamento della dose non deve essere stabilito solamente sulla base dei valori di TT₄.

Fare anche riferimento al paragrafo 6.

Incompatibilità

Non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10 gennaio 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La formulazione a rilascio prolungato di Vidalta consente un intervallo di 24 ore tra le dosi.

Confezioni:

Contenitore di plastica contenente 30 o 100 compresse.

Sei contenitori di plastica contenenti 30 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 10 mg compresse a rilascio prolungato per gatti
Carbimazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

10 mg di carbimazolo per compressa.
Ossido di ferro rosso (E 127).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.

4. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse
6 x 30 compresse
6 x 100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per Posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non rompere o schiacciare le compresse di Vidalta, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 100 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

1 contenitore da 30 compresse – A.I.C. n. 104431010
1 contenitore da 100 compresse – A.I.C. n. 104431022
6 contenitori da 30 compresse – A.I.C. n. 104431059
6 contenitori da 100 compresse – A.I.C. n. 104431061

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007
--

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 10 mg compresse a rilascio prolungato per gatti
Carbimazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

10 mg di carbimazolo per compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 compresse
100 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 15 mg compresse a rilascio prolungato per gatti
BE, NO: Vidalta Vet 15 mg prolonged release tablets for cats

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:

Carbimazolo 15,0 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172) 0,75 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.
Compressa tonda di colore rosa picchiettata.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento dell'ipertiroidismo e dei segni clinici associati ad esso nei gatti.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti affetti da concomitanti malattie sistemiche, quali una grave malattia primaria del fegato o il diabete mellito.

Non usare in gatti con sintomi correlati a malattie autoimmuni e/o una conta eritrocitaria o leucocitaria alterata, quali anemia, neutropenia o linfopenia.

Non usare in gatti con disturbi piastrinici (in particolare trombocitopenia) o coagulopatie.

Non usare in gatti con ipersensibilità ai mercaptoimidazoli, come carbimazolo o tiamazolo (metimazolo), o ad uno degli eccipienti.

Si prega di fare riferimento al paragrafo 4.7.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il tiamazolo (metimazolo), il metabolita attivo del carbimazolo, inibisce la produzione dell'ormone tiroideo, perciò l'interruzione del trattamento con carbimazolo porta ad un rapido ritorno (entro 48 ore) dell'ormone tiroideo ai livelli pre-trattamento. La

somministrazione cronica risulta quindi necessaria, a meno che non venga eseguita una tiroidectomia chirurgica o una radioterapia.

Una piccola percentuale di gatti affetti da adenoma tiroideo potrebbe non rispondere o avere una scarsa risposta al trattamento.

Il carcinoma della tiroide è una causa rara di ipertiroidismo nel gatto ed in questi casi il solo trattamento medico non è raccomandato, in quanto non curativo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento deve essere regolato caso per caso in base alla valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare. Ciò può rivelare una preesistente disfunzione renale. Il trattamento dell'ipertiroidismo può anche indurre un aumento degli enzimi epatici o un peggioramento di preesistenti disturbi epatici. La funzionalità renale ed epatica deve essere pertanto monitorata prima e durante il trattamento.

Dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica, i parametri ematologici devono essere monitorati regolarmente, prima e durante il trattamento, preferibilmente ad ogni visita durante la fase di aggiustamento della dose e la fase di mantenimento (vedere il paragrafo 4.9).

Per ogni animale che, durante la terapia, manifesti improvvisamente segni di malessere, soprattutto se presenta febbre, si deve prelevare un campione di sangue per i controlli ematologici e biochimici di routine. Animali con neutropenia (neutrofili $<2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati a scopo profilattico con antibiotici battericidi e terapia di supporto.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere impiegate con cautela. Si raccomanda, quindi, un attento monitoraggio e la dose deve essere regolata in base alla valutazione rischio-beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'uso e quando si tocca la lettiera utilizzata da animali trattati.

Non maneggiare questo prodotto se si è allergici agli inibitori della tiroide. In caso di comparsa di sintomi di allergia, come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dato che si sospetta una teratogenicità del carbimazolo sull'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti in caso di contatto con la lettiera o il vomito di gatti trattati.

Le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano il prodotto.

Non rompere o schiacciare le compresse.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia la compressa o la lettiera.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Il carbimazolo, quale profarmaco del tiamazolo (metimazolo), può causare vomito, sofferenza epigastrica, cefalea, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della perfusione renale. In rari casi è stata riportata la comparsa di azotemia; a seconda della gravità, può essere necessaria la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Inoltre è stata riportata anche la comparsa di polidipsia in casi rari o di poliuria in casi molto rari. In rari casi sono stati osservati perdita di peso, vomito, letargia, tachicardia, riduzione dell'appetito, diarrea e disidratazione.

In rari casi è stato riportato un aumento degli enzimi epatici. I casi gravi possono richiedere la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Comunque, questi aumenti sono di solito reversibili con la sospensione del trattamento, sebbene possa essere richiesta una terapia sintomatica (supporto nutrizionale e reidratante).

In rari casi sono stati riportati anemia, aumento o diminuzione del numero di globuli bianchi, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e/o linfopenia, in particolare durante le prime 4-6 settimane di trattamento. In caso di disturbi persistenti e marcati, può essere richiesta l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei casi, l'anomalia si risolve spontaneamente entro 1 mese dalla sospensione del trattamento.

In rari casi sono stati riportati sintomi dermatologici (prurito, dermatite, eritema, alopecia). Questi sintomi clinici sono generalmente di lieve entità, sono adeguatamente controllati con una terapia sintomatica e non richiedono l'interruzione del trattamento. Tuttavia, se si riscontrano sintomi clinici più gravi che non rispondono alla terapia sintomatica, deve essere ridotta la dose o deve essere interrotto il trattamento a seguito della valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In casi rari sono stati osservati sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o feci scure.

In casi molto rari sono stati anche riportati atassia, piressia, dispnea, disorientamento, aggressività e presenza di anticorpi antinucleo (ANA).

In caso di reazioni avverse gravi, se il trattamento non viene interrotto, potrebbe verificarsi mortalità, possibilmente a causa del prodotto. In molti casi le reazioni avverse sono reversibili con l'interruzione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici del tiamazolo (metimazolo).

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle gatte gravide o in allattamento. Inoltre, il tiamazolo attraversa la placenta, si distribuisce nel latte e raggiunge all'incirca la stessa concentrazione del siero materno. Non usare in gatte gravide o in allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il trattamento concomitante con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del carbimazolo.

E' stato dimostrato che l'uso concomitante di antielmintici benzimidazolici (fenbendazolo o mebendazolo) riduce l'ossidazione epatica di questa classe terapeutica e può quindi indurre un aumento della quota circolante. Di conseguenza, la co-somministrazione di carbimazolo con un benzimidazolo non è raccomandata. Il tiamazolo (metimazolo) può manifestare proprietà immunomodulanti. Ciò deve essere tenuto in considerazione in vista della vaccinazione del gatto.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Solo per uso orale.

La somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità. Gli orari di trattamento, in particolare in rapporto al pasto, devono essere mantenuti costanti ogni giorno.

Non rompere o schiacciare le compresse di Vidalta, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere le concentrazioni di tiroxina totale (TT₄) nella parte bassa del range di riferimento.

Vengono suggerite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio durante le fasi di regolazione e di mantenimento.

La regolazione del dosaggio deve essere principalmente basata sulla valutazione clinica del singolo gatto. Si raccomanda il monitoraggio della TT₄, di tutti i parametri ematologici e di quelli epatici e renali ad ogni visita di follow-up (vedere i paragrafi 4.5 e 4.6).

Fase di regolazione

La dose iniziale consiste nella somministrazione orale di una compressa da 15 mg di carbimazolo per gatto una volta al giorno.

Si può prendere in considerazione come dose iniziale una compressa da 10 mg al giorno quando la concentrazione di TT₄ risulta solo leggermente aumentata, per esempio tra 50 nmol/l e 100 nmol/l.

Con la dose iniziale raccomandata, pari a una compressa da 15 mg una volta al giorno, la TT₄ può diminuire entro il range eutiroideo (TT₄ <50 nmol/l) poco dopo l'inizio del trattamento. Può essere richiesto un aggiustamento della dose già nei primi 10 giorni di trattamento.

L'aggiustamento della dose deve essere effettuato anche a 3, 5 e 8 settimane dall'inizio del trattamento, secondo le risposte sia cliniche che ormonali ad esso.

Fase di mantenimento

Si raccomandano visite di follow-up ogni 3-6 mesi. La dose deve essere regolata individualmente sulla base dei sintomi clinici e della TT₄. Si consiglia di verificare il livello di TT₄ 10-14 giorni dopo l'aggiustamento della dose.

La dose terapeutica varia tra 10 mg (una compressa da 10 mg) e 25 mg (una compressa da 10 mg ed una compressa da 15 mg) una volta al giorno.

Alcuni gatti richiedono dosi inferiori a 10 mg/die di carbimazolo. La somministrazione a giorni alterni di 10 mg o 15 mg di carbimazolo può essere sufficiente a controllare la malattia.

Gli incrementi di dose non devono essere superiori a 5 mg.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere usate con cautela.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, si possono verificare reazioni avverse che includono, ma non sono limitate a, perdita di peso, inappetenza, vomito, letargia, e meno frequentemente sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o emorragia del tratto intestinale. Possono anche verificarsi alterazioni del pelo e della cute (eritema, alopecia), così come variazioni ematologiche/biochimiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Sono state segnalate epatite e nefrite. Queste reazioni avverse possono diventare gravi in caso di sovradosaggio cronico. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse sono reversibili dopo interruzione del trattamento e appropriate cure veterinarie.

Durante il trattamento, si può osservare la TT_4 al di sotto del limite inferiore del range di riferimento, anche se questo è raramente legato ad un'evidente sintomatologia clinica.

La riduzione della dose avrà come conseguenza un aumento dei valori di TT_4 .

L'aggiustamento della dose non deve essere stabilito solamente sulla base dei valori di TT_4 (vedere il paragrafo 4.9).

Si prega di fare anche riferimento al paragrafo 4.6.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline; terapia tiroidea; preparati antitiroidei; derivati imidazolici contenenti zolfo
Codice ATCvet: QH03BB01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il carbimazolo è il profarmaco del tiamazolo (metimazolo). Anche se il carbimazolo ha una propria attività antitiroidea, è quasi totalmente convertito in tiamazolo subito dopo la somministrazione orale *in vivo* nell'uomo e nel gatto.

Il tiamazolo agisce inibendo in modo dose-dipendente le reazioni catalizzate dalla perossidasi tiroidea coinvolte nella sintesi degli ormoni tiroidei, tra cui l'ossidazione dello ioduro e la iodurazione di residui tirosil in tireoglobulina, inibendo così la sintesi di nuovi ormoni tiroidei. Il tiamazolo interferisce anche con l'accoppiamento di iodotirosine con iodotironine attraverso l'inibizione della perossidasi tiroidea o legando ed alterando la struttura della tireoglobulina, essendo questa reazione più sensibile alla inibizione rispetto alla formazione di iodotirosine. L'azione inibitoria del tiamazolo è reversibile.

Il tiamazolo non inibisce l'azione degli ormoni tiroidei già formati e presenti nelle ghiandole tiroidee o nel sangue, o non interferisce con l'efficacia della somministrazione di ormone tiroideo esogeno (ipertiroidismo iatrogeno). Questo spiega perché la durata del periodo di latenza, fino a normalizzazione delle concentrazioni sieriche di tiroxina e la triiodotironina, e quindi al miglioramento clinico, differisce tra individui.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, il carbimazolo viene rapidamente assorbito dal tratto gastrointestinale e idrolizzato al metabolita attivo tiamazolo (metimazolo) a livello gastrointestinale (o immediatamente dopo l'entrata in circolo). La biodisponibilità assoluta del tiamazolo derivato dal carbimazolo per le compresse di Vidalta 15 mg è pari all'88%.

Dopo somministrazione orale di una compressa di Vidalta 10 mg in gatti sani a digiuno, le concentrazioni massime di tiamazolo si osservano 3-4 ore dopo la somministrazione, con una concentrazione media del picco di 0,54-0,87 µg/ml.

Dopo somministrazione orale di una compressa di Vidalta 15 mg in gatti sani a digiuno, le concentrazioni massime di tiamazolo si osservano 5-7 ore dopo la somministrazione, con una concentrazione media del picco di 0,72-1,13 µg/ml.

Per entrambe le concentrazioni, la curva concentrazione/tempo del tiamazolo è priva di picchi pronunciati e il tiamazolo persiste in circolo per almeno 20 ore (Vidalta 10 mg) e 24 ore (Vidalta 15 mg).

La presenza di cibo nel tratto gastrointestinale al momento della somministrazione ha dimostrato di aumentare la biodisponibilità del tiamazolo. Quando le compresse vengono somministrate con il cibo, sia la C_{max} che l' AUC_{last} possono risultare aumentate, mentre il t_{max} non dovrebbe cambiare.

Non sono stati osservati effetti cumulativi dopo somministrazione ripetuta.

La distribuzione tissutale dei mercaptoimidazoli non è stata studiata in modo specifico nei gatti, ma è stata ampiamente descritta nei roditori. Il tiamazolo si concentra soprattutto nella tiroide e nelle ghiandole surrenali e si può trovare in misura minore nel timo, nel diaframma, nei reni, nel cervello, nel fegato, nel colon, nei testicoli, nell'intestino tenue, nello stomaco e nel plasma.

E' stato anche dimostrato che i mercaptoimidazoli attraversano la barriera placentare.

Nei ratti, il tiamazolo viene escreto prevalentemente per via urinaria e in misura minore con le feci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Ossido di ferro rosso (E 172)
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Talco

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Contenitore in polietilene HD da 30 o 100 compresse, chiuso con tappo a vite in polipropilene a prova di manomissione, a prova di bambino, contenente una capsula essiccante.

Confezioni da 1 o 6 contenitori.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Rappresentante in Italia

MSD Animal Health S.r.l.

Strada di Olgia Vecchia snc

Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova

20090 Segrate (MI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 contenitore da 30 compresse – A.I.C. n. 104431034

1 contenitore da 100 compresse – A.I.C. n. 104431046

6 contenitori da 30 compresse – A.I.C. n. 104431073

6 contenitori da 100 compresse – A.I.C. n. 104431085

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 18 giugno 2012

Data dell'ultimo rinnovo:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/1/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Vidalta 15 mg compresse a rilascio prolungato per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Austria

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 15 mg compresse a rilascio prolungato per gatti.
Carbimazolo

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Vidalta si presenta come compresse tonde di colore rosa picchiettate, ognuna contenente 15,0 mg di carbimazolo (principio attivo) e 0,75 mg di ossido di ferro rosso (E 127, eccipiente).

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento dell'ipertiroidismo e dei segni clinici associati ad esso.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti affetti da concomitanti malattie sistemiche, quali una grave malattia primaria del fegato o il diabete mellito.

Non usare in gatti con sintomi correlati a malattie autoimmuni e/o una conta eritrocitaria o leucocitaria alterata, quali anemia, neutropenia o linfopenia.

Non usare in gatti con disturbi piastrinici (in particolare trombocitopenia) o coagulopatie.

Non usare in gatti con ipersensibilità ai mercaptoimidazoli, come carbimazolo o tiamazolo (metimazolo) o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della perfusione renale. In rari casi è stata riportata la comparsa di azotemia; a seconda della gravità, può essere necessaria la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Inoltre è stata riportata anche la comparsa di polidipsia in casi rari o di poliuria in casi molto rari.

In rari casi sono stati osservati perdita di peso, vomito, letargia, tachicardia, riduzione dell'appetito, diarrea e disidratazione.

In rari casi è stato riportato un aumento degli enzimi epatici. I casi gravi possono richiedere la sospensione temporanea o permanente del trattamento. Comunque, questi aumenti sono di solito reversibili con la sospensione del trattamento, sebbene possa essere richiesta una terapia sintomatica (supporto nutrizionale e reidratante).

In rari casi sono stati riportati anemia, aumento o diminuzione del numero di globuli bianchi, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e/o linfopenia, in particolare durante le prime 4-6 settimane di trattamento. In caso di disturbi persistenti e marcati, può essere richiesta l'interruzione del trattamento. Nella maggior parte dei casi, l'anomalia si risolve spontaneamente entro 1 mese dalla sospensione del trattamento.

In rari casi sono stati riportati sintomi dermatologici (prurito, dermatite, eritema, alopecia). Questi sintomi clinici sono generalmente di lieve entità, sono adeguatamente controllati con una terapia sintomatica e non richiedono l'interruzione del trattamento. Tuttavia, se si riscontrano sintomi clinici più gravi che non rispondono alla terapia sintomatica, deve essere ridotta la dose o deve essere interrotto il trattamento a seguito della valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

In casi rari sono stati osservati sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o feci scure.

In casi molto rari sono stati anche riportati atassia, piressia, dispnea, disorientamento, aggressività e presenza di anticorpi antinucleo (ANA).

In caso di reazioni avverse gravi, se il trattamento non viene interrotto, potrebbe verificarsi mortalità, possibilmente a causa del prodotto. In molti casi le reazioni avverse sono reversibili con l'interruzione del trattamento.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Lo scopo del trattamento è quello di mantenere le concentrazioni di tiroxina totale (TT₄) nella parte bassa del range di riferimento.

Vengono suggerite le seguenti raccomandazioni per il dosaggio durante le fasi di regolazione e di mantenimento, ma qualsiasi regolazione deve essere principalmente basata sulla valutazione clinica del singolo gatto. Si raccomanda il monitoraggio dei livelli di TT₄, di tutti i parametri ematologici e di quelli epatici e renali ad ogni visita di follow-up.

Fase di regolazione

La dose iniziale consiste nella somministrazione orale di una compressa da 15 mg di carbimazolo per gatto una volta al giorno. Si può prendere in considerazione come dose iniziale una compressa da 10 mg al giorno quando la concentrazione di TT₄ risulta solo leggermente aumentata, per esempio tra 50 nmol/l e 100 nmol/l.

Con la dose iniziale raccomandata, pari a una compressa da 15 mg una volta al giorno, la TT₄ può diminuire entro il range eutiroidico (TT₄ <50 nmol/l) poco dopo l'inizio del trattamento. Può essere richiesto un aggiustamento della dose già nei primi 10 giorni di trattamento. L'aggiustamento della dose deve essere effettuato anche a 3, 5 e 8 settimane dall'inizio del trattamento, secondo le risposte sia cliniche che ormonali ad esso.

Fase di mantenimento

Si raccomandano visite di follow-up ogni 3-6 mesi. La dose deve essere regolata individualmente sulla base dei sintomi clinici e della TT₄. Si consiglia di verificare il livello di TT₄ 10-14 giorni dopo l'aggiustamento della dose.

La dose terapeutica varia tra 10 mg (una compressa da 10 mg) e 25 mg (una compressa da 10 mg ed una compressa da 15 mg) una volta al giorno.

Alcuni gatti richiedono dosi inferiori a 10 mg/die di carbimazolo. La somministrazione a giorni alterni di 10 mg o 15 mg di carbimazolo può essere sufficiente a controllare la malattia. Gli incrementi di dose non devono essere superiori a 5 mg.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere usate con cautela.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Solo per uso orale.

La somministrazione con il cibo aumenta la biodisponibilità. Gli orari di trattamento, in particolare in rapporto al pasto, devono essere mantenuti costanti ogni giorno.

Non rompere o schiacciare le compresse, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 100 giorni

Tenere lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul contenitore. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Il tiamazolo (metimazolo), il metabolita attivo del carbimazolo, inibisce la produzione dell'ormone tiroideo, perciò l'interruzione del trattamento con carbimazolo porta ad un rapido ritorno (entro 48 ore) dell'ormone tiroideo ai livelli pre-trattamento. La somministrazione cronica risulta quindi necessaria, a meno che non venga eseguita una tiroidectomia chirurgica o una radioterapia.

Una piccola percentuale di gatti affetti da adenoma tiroideo potrebbe non rispondere o avere una scarsa risposta al trattamento.

Il carcinoma della tiroide è una causa rara di ipertiroidismo nel gatto ed in questi casi il solo trattamento medico non è raccomandato, in quanto non curativo.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento deve essere regolato caso per caso in base alla valutazione rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Il trattamento dell'ipertiroidismo può causare una riduzione della velocità di filtrazione glomerulare. Ciò può rivelare una preesistente disfunzione renale. Il trattamento dell'ipertiroidismo può anche indurre un aumento degli enzimi epatici o un peggioramento di preesistenti disturbi epatici. La funzionalità renale ed epatica deve essere pertanto monitorata prima e durante il trattamento.

Dato il rischio di leucopenia o anemia emolitica, i parametri ematologici devono essere monitorati regolarmente, prima e durante il trattamento, preferibilmente ad ogni visita durante la fase di aggiustamento della dose e la fase di mantenimento.

Per ogni animale che, durante la terapia, manifesti improvvisamente segni di malessere, soprattutto se presenta febbre, si deve prelevare un campione di sangue per i controlli ematologici e biochimici di routine. Animali con neutropenia (neutrofili $< 2,5 \times 10^9/l$) devono essere trattati a scopo profilattico con antibiotici battericidi e terapia di supporto.

Dosi superiori a 20 mg sono state testate solamente su un numero limitato di gatti e devono essere impiegate con cautela. Si raccomanda, quindi, un attento monitoraggio e la dose deve essere regolata in base alla valutazione rischio-beneficio del singolo caso da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Vidalta deve essere utilizzato solo per il trattamento orale dei gatti. Lavare le mani con acqua e sapone dopo l'uso e quando si tocca la lettiera utilizzata da animali trattati.

Non maneggiare questo prodotto se si è allergici agli inibitori della tiroide. In caso di comparsa di sintomi di allergia, come rash cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratoria, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Dato che si sospetta una teratogenicità del carbimazolo sull'uomo, le donne in età fertile devono indossare guanti in caso di contatto con la lettiera o il vomito di gatti in trattamento. Le donne in gravidanza devono indossare guanti quando maneggiano il prodotto.

Non rompere o schiacciare le compresse.

Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia la compressa o la lettiera.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Il carbimazolo, quale profarmaco del tiamazolo (metimazolo), può causare vomito, sofferenza epigastrica, cefalea, febbre, artralgia, prurito e pancitopenia. Il trattamento è sintomatico.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e topi hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogenici ed embriotossici del tiamazolo (metimazolo).

La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle gatte gravide o in allattamento. Inoltre, il tiamazolo attraversa la placenta, si distribuisce nel latte e raggiunge all'incirca la stessa concentrazione del siero materno.

Non usare in gatte gravide o in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Il trattamento concomitante con fenobarbitale può ridurre l'efficacia clinica del carbimazolo.

E' stato dimostrato che l'uso concomitante di antelmintici benzimidazolici (fenbendazolo o mebendazolo) riduce l'ossidazione epatica di questa classe terapeutica e può quindi indurre un aumento della quota circolante. Di conseguenza, la co-somministrazione di carbimazolo con un benzimidazolo non è raccomandata.

Il tiamazolo (metimazolo) può manifestare proprietà immunomodulanti. Ciò deve essere tenuto in considerazione in vista della vaccinazione del gatto.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, si possono verificare reazioni avverse che includono, ma non sono limitate a, perdita di peso, inappetenza, vomito, letargia, e meno frequentemente sintomi di sanguinamento gastrointestinale, come ematemesi, emorragia orale o emorragia del tratto intestinale. Possono anche verificarsi alterazioni del pelo e della cute (eritema, alopecia), così come variazioni ematologiche/biochimiche (eosinofilia, linfocitosi, neutropenia, linfopenia, leucopenia lieve, agranulocitosi, trombocitopenia o anemia emolitica). Sono state segnalate epatite e nefrite. Queste reazioni avverse possono diventare gravi in caso di sovradosaggio cronico. Nella maggior parte dei casi, le reazioni avverse sono reversibili dopo interruzione del trattamento e appropriate cure veterinarie.

Durante il trattamento, si possono osservare concentrazioni di TT₄ al di sotto del limite inferiore del range di riferimento, anche se questo è raramente legato ad un'evidente sintomatologia clinica. La riduzione della dose avrà come conseguenza un aumento dei valori di TT₄. L'aggiustamento della dose non deve essere stabilito solamente sulla base dei valori di TT₄.

Fare anche riferimento al paragrafo 6.

Incompatibilità

Non applicabile

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL

PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

10/01/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

La formulazione a rilascio prolungato di Vidalta consente un intervallo di 24 ore tra le dosi.

Confezioni:

Contenitore di plastica contenente 30 o 100 compresse.

Sei contenitori di plastica contenenti 30 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Solo per uso veterinario.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 15 mg compresse a rilascio prolungato per gatti
Carbimazolo

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

15 mg di carbimazolo per compressa.
Ossido di ferro rosso (E 127).

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa a rilascio prolungato.

4. CONFEZIONI

30 compresse
100 compresse
6 x 30 compresse
6 x 100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per Posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non rompere o schiacciare le compresse di Vidalta, dato che si tratta di compresse a rilascio prolungato.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo prima apertura, usare entro 100 giorni

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare nella confezione originale.

Tenere il contenitore ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non rimuovere l'essiccante.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienna

Austria

Rappresentante in Italia:

MSD Animal Health S.r.l.
Strada di Olgia Vecchia snc
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova
20090 Segrate (MI)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

1 contenitore da 30 compresse – A.I.C. n. 104431034
1 contenitore da 100 compresse – A.I.C. n. 104431046
6 contenitori da 30 compresse – A.I.C. n. 104431073
6 contenitori da 100 compresse – A.I.C. n. 104431085

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007
--

Spazio per GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Vidalta 15 mg compresse a rilascio prolungato per gatti
Carbimazolo

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

15 mg di carbimazolo per compressa

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

30 compresse
100 compresse

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. DATA DI SCADENZA

Scad {mese/anno}

8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

