

PROSPECTO:

Vidalta 10 mg comprimidos de liberación prolongada para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
Austria

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

VIDALTA 10 mg COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA PARA GATOS
Carbimazol

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Vidalta se presenta en comprimidos redondos de color rosa oscuro con pequeñas motas conteniendo cada uno 10 mg de carbimazol (sustancia activa) y 0,25 mg de óxido de hierro rojo (E 172, excipiente).

4. INDICACIONES

Tratamiento del hipertiroidismo y de los signos clínicos asociados al hipertiroidismo.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatos que sufren enfermedades sistémicas concurrentes, tales como enfermedad hepática primaria grave o diabetes mellitus.

No usar en gatos que muestren signos de enfermedades auto-inmunes y/o recuentos alterados de células sanguíneas rojas o blancas, tales como anemia, neutropenia o linfopenia.

No usar en gatos con alteraciones plaquetarias (particularmente trombocitopenia) o coagulopatías.

No usar en gatos con hipersensibilidad a mercaptoimidazoles tales como carbimazol o tiamazol (metimazol) o a algún excipiente.



6. REACCIONES ADVERSAS

El tratamiento del hipertiroidismo puede dar lugar a una reducción de la tasa de filtración glomerular. Se ha informado de la aparición de azotemia en raras ocasiones; dependiendo de la gravedad puede ser necesaria la interrupción temporal o permanente del tratamiento. También se ha informado de la aparición de polidipsia y poliuria en raras (polidipsia) o muy raras (poliuria) ocasiones.

En raras ocasiones se han observado pérdida de peso, vómitos, letargia, taquicardia, disminución del apetito, diarrea y deshidratación.

Se ha informado de un aumento de las enzimas hepáticas en raras ocasiones. Los casos graves pueden requerir la interrupción temporal o permanente del tratamiento. Sin embargo, estas elevaciones son normalmente reversibles cuando el tratamiento se interrumpe, aunque puede ser necesaria terapia sintomática (nutricional y aporte de fluidos).

En raras ocasiones se ha notificado anemia, aumento o disminución del recuento de células sanguíneas blancas, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia y/o linfopenia, en particular durante las primeras 4 – 6 semanas de tratamiento. Puede ser necesaria la interrupción del tratamiento en caso de alteraciones persistentes y marcadas. En la mayoría de los casos, la anomalía se resuelve de manera espontánea en el plazo de 1 mes una vez que el tratamiento ha sido interrumpido.

También se han notificado signos dermatológicos (prurito, dermatitis, eritema, alopecia) en raras ocasiones. Estos signos clínicos son habitualmente leves, adecuadamente controlados mediante terapia sintomática y no requieren interrupción del tratamiento. Sin embargo, si aparecen signos clínicos más graves que no responden a la terapia sintomática, se debe reducir la dosis o interrumpir el tratamiento según una evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable.

Signos de sangrado gastrointestinal como vómitos sanguinolentos, hemorragia oral o heces oscuras se han notificado en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones, también se ha notificado ataxia, pirexia, disnea, desorientación, agresividad y títulos de anticuerpos antinucleares positivos.

En los casos de reacciones adversas graves, puede producirse la muerte, posiblemente debida al medicamento veterinario, si no se interrumpe el tratamiento.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.



Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

El objetivo del tratamiento es mantener las concentraciones totales de tiroxina (TT₄) dentro del límite inferior del rango de referencia. Se sugieren las siguientes recomendaciones de dosis para la posología durante las fases de ajuste y de mantenimiento, si las hubiera. El ajuste de la dosis debe basarse fundamentalmente en la valoración clínica de cada gato de manera individual. Se recomienda una monitorización de los niveles de TT₄, hematología completa y parámetros hepáticos y renales en cada visita de seguimiento.

Fase de ajuste

La dosis de inicio es una administración oral única diaria de un comprimido de 15 mg de carbimazol por gato. Puede considerarse una dosis de inicio de un comprimido de 10 mg diaria cuando la concentración de TT₄ sólo está ligeramente aumentada, ej. entre 50 nmol/L y 100 nmol/L.

Con la dosis de inicio recomendada de un comprimido de 15 mg una vez al día, la TT₄ puede disminuirse dentro del rango eutiroideo (TT₄<50 nmol/L) poco después del inicio del tratamiento. Puede ser necesario un ajuste de dosis a los 10 días de tratamiento.

El ajuste de la dosis debe realizarse también a las 3, 5 y 8 semanas después del inicio del tratamiento, dependiendo tanto de la respuesta clínica como de la respuesta hormonal al tratamiento.

Fase de mantenimiento

Se recomiendan visitas de seguimiento cada 3 a 6 meses. La dosis debe ser ajustada de manera individual en base a los signos clínicos y la TT₄. Es recomendable comprobar la TT₄ unos 10-14 días después del ajuste de la dosis.

La dosis terapéutica varía entre los 10 mg (un comprimido de 10 mg) y los 25 mg (un comprimido de 10 mg y un comprimido de 15 mg) una vez al día.

Algunos gatos necesitan dosis diarias inferiores a 10 mg de carbimazol. Dosis de 10 mg o 15 mg de carbimazol en días alternos pueden ser suficientes para controlar la enfermedad. No se deben realizar incrementos de dosis mayores de 5 mg.

Dosis superiores a 20 mg sólo han sido ensayadas en un reducido número de gatos y deben utilizarse con precaución.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Sólo por vía oral.

La administración con alimentos aumenta la biodisponibilidad. La pauta de tratamiento y su relación con la ingesta de alimentos debe mantenerse consistente día a día.



No romper o aplastar los comprimidos ya que esto puede afectar a su propiedad de liberación sostenida.

10. TIEMPOS DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Mantener el envase perfectamente cerrado con objeto de protegerlo de la humedad.

No quitar el desecante.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase: 100 días

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

El tiamazol (metimazol), metabolito activo de carbimazol, inhibe la producción de hormona tiroidea y por lo tanto, la interrupción del tratamiento con carbimazol dará lugar a una rápida (dentro de las siguientes 48 horas) recuperación de los niveles de hormonas tiroideas pre-tratamiento. Por lo tanto, a menos que se realice una tiroidectomía quirúrgica o mediante radiación, la administración crónica es necesaria.

Una pequeña proporción de gatos con adenoma tiroideo puede no responder o tener una respuesta pobre al tratamiento.

El carcinoma tiroideo es una causa rara de hipertiroidismo en el gato, en dichos casos no se recomienda sólo el manejo clínico ya que no es curativo.

Precauciones especiales para su uso en animales:

El tratamiento debe ajustarse de acuerdo con la evaluación beneficio /riesgo para cada caso individual.

El tratamiento del hipertiroidismo puede dar lugar a una reducción de la tasa de filtración glomerular. Esto puede provocar el desenmascaramiento de una disfunción renal pre-existente.

El tratamiento del hipertiroidismo puede inducir también una elevación de las enzimas hepáticas o un empeoramiento de alteraciones hepáticas pre-existentes. Se debe, por lo tanto, monitorizar la función renal y hepática antes y durante el tratamiento.

Debido al riesgo de leucopenia o anemia hemolítica, los parámetros hematológicos deben monitorizarse de manera regular antes y durante el tratamiento, preferentemente en cada visita durante la fase de ajuste de dosis y durante la fase de mantenimiento.

Se debe tomar una muestra de sangre de cualquier animal que, durante la terapia, parezca no estar bien repentinamente, particularmente si tiene fiebre, para realizar bioquímica y análisis hematológicos de rutina. Los animales neutropénicos (recuento de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/L$) deben ser tratados profilácticamente con antibióticos bactericidas y terapia de soporte.



Se han ensayado dosis superiores a 20 mg solamente en un reducido número de gatos. Por lo tanto, se recomienda una cuidadosa monitorización y ajustar la dosis de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo realizada por el veterinario responsable para cada caso individual.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Vidalta debe utilizarse únicamente para el tratamiento oral en gatos. Lavarse las manos con agua y jabón tras el uso y cuando se manipule la arena usada por los animales tratados.

No manipular este medicamento veterinario si se tiene alergia a los medicamentos antitiroideos.

Si se desarrollan síntomas de alergia tales como erupción cutánea, inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad para respirar, consulte urgentemente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Dado que se sospecha que carbimazol es teratógeno en los humanos, las mujeres en edad fértil deben llevar guantes cuando manipulen la arena o los vómitos de los gatos tratados.

Las mujeres embarazadas deben llevar guantes cuando manipulen el medicamento veterinario.

No romper o aplastar los comprimidos.

No comer, beber ni fumar mientras se manipula el comprimido o la arena usada.

En caso de ingestión accidental, consulte urgentemente con un médico y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. El carbimazol, como profármaco de tiamazol (metimazol), puede causar vómitos, dolor epigástrico, dolor de cabeza, fiebre, artralgia, prurito y pancitopenia. El tratamiento es sintomático.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y ratones han demostrado efectos teratogénicos y embriotóxicos de tiamazol (metimazol).

La seguridad del medicamento veterinario no ha sido evaluada en gatas preñadas o en lactación. Además, el tiamazol atraviesa la placenta, se distribuye en la leche y alcanza una concentración aproximadamente igual a la del suero materno.

No usar en hembras preñadas o en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El tratamiento concomitante con fenobarbital puede reducir la eficacia clínica de carbimazol.

El uso concomitante de antihelmínticos benzimidazoles (fenbendazol o mebendazol) ha demostrado reducir la oxidación hepática de esta clase terapéutica y, por lo tanto, puede inducir un aumento de sus tasas circulantes. Por consiguiente, no se recomienda la coadministración de carbimazol con un benzimidazol.

El tiamazol (metimazol) puede presentar propiedades inmunomoduladoras. Esto debe tenerse en cuenta en la vacunación del gato.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosis, los efectos adversos que pueden aparecer incluyen, pero no están limitados a, pérdida de peso, inapetencia, vómitos, letargia y, menos frecuentemente, signos de sangrado gastrointestinal como hematemesis, hemorragia oral o hemorragia del tracto intestinal. También pueden aparecer alteraciones del pelo y la piel (eritema, alopecia), así como cambios hematológicos/bioquímicos (eosinofilia, linfocitosis, neutropenia, linfocitopenia, leucopenia leve, agranulocitosis, trombocitopenia o anemia hemolítica). Se han notificado hepatitis y nefritis. Estos efectos adversos pueden llegar a ser graves en caso de



sobredosificación crónica. En la mayoría de los casos, los efectos adversos son reversibles tras la interrupción del tratamiento y una atención veterinaria adecuada.

Puede observarse una TT_4 por debajo del límite inferior del rango de referencia durante el tratamiento aunque esto raramente está relacionado con signos clínicos manifiestos. Una disminución de la dosis puede llevar a un incremento de la TT_4 . El ajuste de dosis no debe hacerse basándose únicamente en la TT_4 .

Véase también la sección “Reacciones Adversas”.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La formulación de comprimidos de liberación prolongada de Vidalta permite un intervalo de dosificación de 24 horas.

Formatos:

Envase de plástico con 30 ó 100 comprimidos

Seis envases de plástico con 30 ó 100 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Reg. N° 2470 ESP