

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1657

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Vidalta 10 mg таблетка с удължено освобождаване за котки

Vidalta 15 mg таблетка с удължено освобождаване за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка с удължено освобождаване 10 mg съдържа:

Активна субстанция:

Carbimazole 10.0 mg

Ексципиенти:

Red ferric oxide (E172) 0.25 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

1 таблетка с удължено освобождаване 15 mg съдържа:

Активна субстанция:

Carbimazole 15.0 mg

Ексципиенти:

Red ferric oxide (E172) 0.75 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка с удължено действие.

Кръгла, розова таблетка с малки петънца.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на хипертиреоидизъм и свързани с хипертиреоидизъм клинични признаци при котки.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, страдащи едновременно от систематични заболявания, като тежко първично чернодробно заболяване или захарен диабет.

Да не се използва при котки с признаци на автоимунни заболявания и/или хематологични смущения на червена и бяла кръвна картина, като анемия, неутропения или лимфопения.

Да не се използва при котки с тромбоцитни увреждания (тромбоцитопения) или коагулопатия.

Да не се използва при свръхчувствителност към меркаптоимидазол, като карбимазол или тиамазол (метимазол) или към някой от ексципиентите.
Моля, виж т. 4.7.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Тиамазолът (метимазол), активният метаболит на карбимазол, инхибира продукцията на тиреоиден хормон и следователно прекратяване на лечението с карбимазол ще резултира в бързо (в рамките на 48 часа) възвръщане на нивата на тиреоидния хормон до стойности преди лечението. Следователно хроничното приложение е необходимо, освен при случаи на хирургически интервенции или радиационно индуцирана тиреоектомия.

При малък процент от котките с тиреоиден аденом може да няма резултат или той да е слаб. Тиреоидният карцином рядко е причина за хипертиреозидизъм при котки и не се препоръчва прилагането на самостоятелно медикаментозно лечение в тези случаи, тъй като то е неефективно.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Лечението трябва да бъде приложено само след преценка полза/риск от отговорният ветеринарен лекар при всеки индивидуален случай.

Лечението на хипертиреозидизъм може да доведе до ограничаване на гломерулната филтрация. Това води до прикриване на преди съществуваща бъбречна дисфункция.

Лечението на хипертиреозидизъм може също да индуцира увеличено ниво на чернодробните ензими или да предизвика влошаване на предишни чернодробни увреждания. Бъбречната и чернодробна функции трябва да се наблюдават преди и по време на лечението.

Поради риск от левкопения или хемолитична анемия, хематологичните параметри трябва да бъдат наблюдавани редовно преди и по време на лечението, за предпочитане при всяко определяне на дозата на регулиращата и поддържащата фаза. (Виж т. 4.9).

При животни с внезапно влошаване на здравословното състояние по време на терапията, най-вече при фебрилни животни, трябва да бъдат взети кръвни проби за стандартна хематология и биохимия. Животните с неутропения (брой на неутрофилите $< 2,5 \times 10^9/L$) трябва да бъдат третирани профилактично с бактерицидни антибиотици или поддържаща терапия.

Доза над 20 mg е изпитана само на малък брой котки и трябва да бъде прилагана с особено внимание. Ето защо се препоръчва внимателно наблюдение, като дозата трябва да се коригира за всеки отделен случай, след преценка на съотношението полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измивайте ръцете си със сапун и вода след приложението на продукта и при контакт с постелята на третираните животни.

Хора с установена свръхчувствителност към антитиреоидни продукти трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Ако се развият алергични симптоми, като кожен обрив, оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане, трябва незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Тъй като се предполага, че карбимазолът е тератогенен агент при хората, жените които са в детеродна възраст трябва да носят ръкавици, при събиране на отпадъците от животните и постелята или повръщане на третирани котки.

Бременни жени трябва да носят предпазни ръкавици, когато работят с ветеринарномедицинския продукт.

Да не се чупят или смачкват таблетките.

Не яжте, не пийте и не пушете докато работите с таблетите или при събиране на отпадъците от животните и постелята.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Карбимазолът, като продукт на тиамазол (метимазол) може да предизвика повръщане, епигастрален дистрес, главоболие, треска, артралгия, сърбеж и панцитопения. Лечението е симптоматично.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Лечението на хипертиреоидизъм може да доведе до понижаване на бъбречна перфузия. В редки случаи е докладвана азотемия; в зависимост от тежестта, временно или постоянно лечението може да се прекрати. Полидипсия и полиурия също са били докладвани в редки (полидипсия) или много редки случаи (полиурия).

Загуба на тегло, повръщане, летаргия, тахикардия, намален апетит, диария и дехидратация се наблюдават рядко.

Увеличаване на чернодробните ензими е докладвано в редки случаи. Тежките случаи изискват временно или напълно прекратяване на лечението. Увеличаването на чернодробните ензими е обратимо след прекратяване на лечението. Симптоматична терапия (хранителна и флуидна) може да се приложи при необходимост.

Анемия, увеличен или намален брой на бели кръвни клетки, неутрофилия, тромбоцитопения, еозинофилия и/или лимфопения са докладвани в много редки случаи, по - специално през първите 4-6 седмици от началото на лечението. Прекратяване на лечението може да се наложи в случай на постоянни и явни смущения. При повечето случаи, аномалиите изчезват за период от 1 месец след прекратяване на лечението.

Дерматологични признаци (сърбеж, дерматит, еритема, алоpecia) са били докладвани в редки случаи. Тези клинични признаци са обикновено слабо проявени и адекватно повлиявани от симптоматична терапия и не изискват прекратяване на лечението. В случай на по-тежки клинични признаци, които не се повлияват от симптоматична терапия, дозата трябва да бъде намалена или лечението да бъде прекратено, последвано от преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Признаци на гастроинтестинално кръвотечение, като повръщане на кръв, перорална хеморагия или черни изпражнения са докладвани в много редки случаи.

Атаксия, пирексия, диспнея, дезориентация, агресивност и положителни антинуклеарни антитела (ANA) също са били докладвани в много редки случаи.

В случаи на сериозни неблагоприятни реакции, смъртност - възможно дължащи се на продукта може да възникнат, ако лечението не се прекрати. В много от случаите, неблагоприятните реакции са обратими след прекратяване на лечението

Сериозни неблагоприятни реакции, смъртност, вероятно дължащи се на продукта, могат да се наблюдават ако лечението не се прекрати. В много от случаите, неблагоприятните реакции са обратими след прекратяване на лечението.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Лабораторните проучвания при плъхове и мишки са доказали тератогенни и фетотоксични ефекти на тиамазола (метимазол). Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е

доказана по време на бременност или лактация. Тиамазолът преминава плацентарната бариера, отделя се в млякото и достига приблизително същата концентрация, както в майчиния серум. Не се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Съвместното лечение с фенобарбитал може да намали клиничната ефикасност на карбимазол. Съвместната употреба на бензимидазолови антихелминтици (фенбендазол или мебендазол) е доказала намаляване на чернодробното оксидиране на този терапевтичен клас и следователно може да доведе до увеличаване на техните циркулиращите нива. Поради това съвместното използване на карбимазол с бензимидазол не се препоръчва.

Тиамазолът (метимазолът) може да прояви имуномодулиращи свойства. Това трябва да се вземе под внимание когато се ваксинират котките.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение.

Приложението с храната увеличава бионаличността. Времето за приложение и връзката му с храненето трябва да бъдат постоянни всеки ден.

Да не се чупи или смачква таблетката Vidalta, тъй като това повлиява на свойството ѝ за удължено освобождаване.

Целта на лечението е да се поддържа общата концентрация на тироксин (ТТ₄) в по-ниски граници на референтни стойности.

Предлагат се следните препоръки за дозата по време на регулиращата и поддържащата фаза.

Коригирането на дозата трябва да се основава на клиничната оценка при индивидуалните животни.

Препоръчително е при всяка визита изследване на: ТТ₄, пълна хематология, бъбречните и чернодробни параметри. (виж т. 4.5 и 4.6).

Регулираща фаза

Първоначалната доза е веднъж дневно, перорално приложение на една таблетка от 15 mg карбимазол за котка.

Внимание, като първоначалната доза може да се започне с една 10 mg таблетка дневно, когато ТТ₄ концентрацията е само слабо повишена, напр. между 50 nmol/L и 100 nmol/L.

С препоръчаната първоначална доза от една таблетка Vidalta от 15 mg веднъж дневно, общата концентрация на тироксин (ТТ₄) може да се понижи до еутироидни стойности (ТТ₄ ≤ 50 nmol/L) много скоро след започване на третирането.

Регулирането на дозата може да изисква най-малко 10 дни лечение.

Регулирането на доза трябва да се приложи на 3, 5 и 8 седмица от започване на лечение, в зависимост от клиничния и хормонален отговор при третирането.

Поддържаща фаза

Препоръчва се последващо проследяване на всеки 3-6 месеца. Дозата трябва да се определя индивидуално на базата на клиничните признаци и ТТ₄. Препоръчително е да се изследва ТТ₄, 10-14 дни след адаптиране на дозата.

Терапевтичната доза е между 10 mg (една 10 mg таблетка) и 25 mg (една 10 mg таблетка и една 15 mg таблетка) веднъж дневно.

При някои котки е необходимо доза по-малко от 10 mg карбимазол дневно. При всички други, дневна доза от 10 mg или 15 mg карбимазол може да е достатъчна за контрол на заболяването.

Увеличаването на дозата не трябва да бъде с повече от 5 mg.

Доза над 20 mg е изпитана само на малък брой котки и трябва да бъде прилагана с особено внимание.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, неблагоприятни реакции, които могат да се проявят включват, но не се ограничават до, са: загуба на тегло, липса на апетит, повръщане, летаргия и по-рядко срещани признаци на гастроинтестинални кръвотечения, като хематемезис, перорална хеморагия или хеморагия на интестиналния тракт. Абнормална козина и кожа (еритема, алопекция), както и хематологични/биохимични изменения (еозинофилия, лимфоцитоза, неутропения, лимфопения, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения или хемолитична анемия) може също да се наблюдават. Хепатит и нефрит са били докладвани. Тези неблагоприятни реакции са много тежки при хронично предозиране. В повечето случаи, неблагоприятните реакции са обратими след прекратяване на лечението и подходяща грижа от страна на ветеринарния лекар.

ТТ₄ под най-ниската референтна стойност може да се наблюдава по време на лечението, въпреки че това рядко е придружено с явни клинични признаци. Намаление на дозата ще доведе до увеличаване на ТТ₄. Регулирането на дозата не трябва да се осъществява само на базата на ТТ₄ стойностите (виж т. 4.9).

Моля, виж също т. 4.6.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: систематични хормонални продукти, с изключение на полови хормони и инсулин; тироидна терапия, анти tiroидни производни; сяросъдържащи имидазолови производни.

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QH03BB01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Карбимазолът е производно на тиамазол (метимазол). Въпреки че карбимазолът има анти тироидна активност той почти напълно метаболизира в тиамазол много скоро след пероралното му приложение *in vivo* при хора и котки.

Тиамазолът резултира в дозозависимо инхибиране на тироид пероксидазо-катализиращите реакции, участващи в тироидната хормонална синтеза, включвайки окисляване на йодида и йодиране на тирозил остатъчни количества в тироглобулина, инхибирайки неосинтезиса на тироидните хормони. Тиамазолът също интерферира на свързването на йодотирозин в йодотиронин чрез инхибиране на тироид пероксидазата или чрез свързване и промяна в структурата на тироглобулина, като тази реакция е много по-чувствителна на инхибиране, отколкото образуването на йодотирозини. Инхибиторното действие на тиамазол е обратимо.

Тиамазолът не инхибира действието на тироидните хормони, вече съществуващи и присъстващи в тироидната жлеза или кръвния поток, или интерферира с ефикасността на приложения екзогенен тироиден хормон (ятрогенен хипертиреоидизъм). Това обяснява защо продължителността на латентния период до нормализиране на серумната концентрация на тироксин и трийодотиронин, както и клиничното подобрене, зависят от отделните индивиди.

5.2 Фармакокинетични особености

Карбимазолът се абсорбира бързо в гастроинтестиналния тракт след перорално приложение и хидролизира в гастроинтестиналния тракт (или веднага след влизането в циркулация) в активния метаболит тиамазол (метимазол). Абсолютната бионаличност на тиамазол от карбимазол в Vidalta 15 mg таблетка е 88%.

След перорално приложение на таблетка Vidalta 10 mg при здрави котки, максималната концентрация на тиамазол се достига за 3-4 часа след приложението и най-високата концентрация на тиамазол е 0.54-0.87 µg /ml.

След перорално приложение на таблетка Vidalta 15 mg при здрави котки, максималната концентрация на тиамазол се достига за 5-7 часа след приложението с пик на концентрация на тиамазол 0.72-1.13 µg/ml.

И при двата продукта, профила тиамазол концентрация/време няма изразен пик и тиамазолът перзистира в циркулацията най-малко 20 и 24 часа за Vidalta 10 mg и Vidalta 15 mg, съответно.

Присъствието на храна в гастроинтестиналния тракт по време на приложението показва увеличаване на бионаличността на тиамазол. Когато таблетките се прилагат с храната,

$C_{\max}$ и AUC_{last} може да се повишават, докато $t_{\max}$ не се променя.

Не се наблюдава кумулативен ефект след повторно приложение.

Тъканната дистрибуция на меркаптоимидазола не е подробно проучена при котки, но е напълно описана при гризачи. Тиамазолът е концентриран основно в тиреоидната и надбъбречната жлеза, но може да бъде открит в по-малка степен в тимуса, диафрагмата, бъбреците, мозъка, черния дроб, колона, тестисите, тънките черва, стомаха и плазмата.

Меркаптоимидазолите преминават плацентарната бариера.

При плъхове тиамазолът се отделя основно с урината и в по-малко количество чрез фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Hypromellose

Microcrystalline cellulose

Red ferric oxide (E 172)

Silica, colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Talc

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт:

Vidalta 10 mg – 18 месеца

Vidalta 15 mg - 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка:

Vidalta 10 mg – 100 дни

Vidalta 15 mg - 100 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се съхранява в оригиналния флакон.

Да се пази флаконът плътно затворен с цел предпазване от влага.

Не премахвайте подсушаващото средство.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Флакони от полиетилен с висока плътност, съдържащи 30 или 100 таблетки, затворени в полипропиленови пликове, защитени за деца, с винтови тапи и подсушител.

Размер на опаковката:

Кутии с 1 или 6 флакона.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Intervet International B.V., Wim de Korverstraat 35, 5831 AN Boxmeer The Netherlands

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022- 1657

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз: Октомври 2011 г.

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 30.01.2017 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03.2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР