

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 15 mg comprimate cu eliberare lenta pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat cu eliberare lenta conține

Substanță activă:

Carbimazol 15.0 mg

Excipienti:

Oxid feric roșu (E172): 0.75 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare lenta

Rotund, roz închis cu mici pete.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul hipertiroidismului și simptomelor clinice asociate cu hipertiroidismul la pisici.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile cu afecțiuni sistemice concurente, cum sunt insuficiența hepatică primară severă sau diabetul zaharat.

Nu se utilizează la pisicile cu simptome ale unor boli autoimune și /sau anormalități ale liniei sanguine de celule roșii sau albe, cum sunt anemia, neutropenia sau limfopenia.

Nu se utilizează la pisicile cu tulburări plachetare (în special trombocitopenie) sau coagulopatii.

Nu administrați la pisici cu hipersensibilitate la mercaptoimidazoli cum sunt carbimazol sau tiamazol (metimazol) sau la oricare dintre excipienti.

Va rugăm consultați secțiunea 4.7.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tiamazolul (metimazol), metabolitul activ al carbimazolului, inhibă producția de hormoni tiroidieni și de aceea încetarea tratamentului cu carbimazol va avea ca rezultat revenirea rapidă (în decurs de 48 ore) la nivelele hormonale anterioare tratamentului. Astfel este necesară administrarea cronică în cazul în care nu se recurge la tiroidectomie chirurgicală sau indusă radioactiv.

Un procent mic de pisici cu adenom de tiroidă pot să nu răspundă sau să prezinte un răspuns slab la tratament.

Carcinomul de tiroidă este o cauză rară de hipertiroidism la pisică iar abordarea medicală singulară nu este recomandată în astfel de cazuri deoarece nu are rezultate curative.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie să fie ajustat conform evaluării risc-beneficiu a medicului veterinar responsabil pentru fiecare caz în parte.

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat reducerea ratei de filtrare glomerulară. Aceasta poate să evidențieze clinic eventualele disfuncții renale existente anterior. Tratamentul hipertiroidismului poate de asemenea, să inducă creșterea nivelului enzimelor hepatice sau să agraveze afecțiunile hepatice pre-existente. Din aceasta cauză trebuie monitorizate funcțiile renală și hepatică înainte și în timpul tratamentului.

Datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică, trebuie monitorizați parametrii hematologici la intervale regulate înainte și în timpul tratamentului, de preferat la fiecare vizită în faza de ajustare a dozei și în faza de menținere (a se vedea secțiunea 4.9).

Oricărui animal a cărui stare pare să se agraveze brusc în timpul tratamentului, în special dacă prezintă stări febrile, trebuie să i se recolteze probe pentru testele biochimice și hematologice de rutină. Animalele cu neutropenie (neutrofile $<2.5 \times 10^9/l$) trebuie supuse tratamentului profilactic cu antibiotice bactericide și tratament de susținere.

Dozele de peste 20 mg au fost administrate experimental la un număr mic de pisici și trebuie administrate cu precauție. Reacțiile adverse pot apărea la astfel de doze, de aceea se impune monitorizare atentă iar doza va fi ajustată conform evaluării risc-beneficiu a medicului veterinar responsabil pentru fiecare caz în parte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor spăla mâinile cu apă și săpun după manipularea litierelor utilizate de către animalele tratate.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergici la produse antitiroidiene. Dacă apar simptome alergice, precum prurit, inflamatie la nivelul feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deoarece carbimazolul este suspectat ca fiind teratogen pentru om, femeile cu vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează litierile sau voma pisicilor tratate.

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

Nu mâncați, fumați sau beți în timpul administrării comprimatelor sau a manipulării litierelor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Carbimazolul, ca un precursor al tiamazolului (metimazolului), poate provoca vomă, disconfort epigastric, dureri de cap, febră, artralgie, prurit, și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat o reducere a filtrării glomerulare. Azotemia a fost raportată în cazuri rare; în funcție de gradul de severitate, poate fi necesară întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului. Polidipsia și poliuria au fost raportate, de asemenea, în cazuri rare (polidipsia) sau cazuri foarte rare (poliurie).

Pierderea în greutate, voma, letargia, tahicardia, reducerea apetitului, diareea și deshidratarea au fost observate rar.

Valori crescute ale enzimelor hepatice au fost raportate în cazuri rare. Cazurile severe pot necesita întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului. Cu toate acestea, aceste creșteri sunt de obicei reversibile atunci când tratamentul este întrerupt, cu toate că terapia simptomatică (suport nutrițional și de lichide) pot fi necesare.

Anemia, creșterea sau scăderea numărului de leucocite, neutrofilia, trombocitopenia, eozinofilia și/sau limfopenia pot apărea, în special în timpul primelor 4 - 6 săptămâni de tratament. Întreruperea

tratamentului poate fi necesară în cazul tulburărilor pronunțate și persistente. În majoritatea cazurilor tulburările se vor rezolva spontan în decurs de 1 lună după întreruperea tratamentului.

Simptomele dermatologice (prurit, dermatită, eritem, alopecie) au fost raportate în cazuri rare. Aceste simptome clinice sunt de obicei ușoare, controlate în mod adecvat prin tratament simptomatic și nu necesită întreruperea tratamentului. Cu toate acestea, în cazul în care simptomele clinice mai severe apar, care nu răspund la tratamentul simptomatic, doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

În unele cazuri pot fi observate simptome ale unei hemoragii gastrointestinale, cum sunt voma sangvinolentă, hemoragii orale sau fecale închise la culoare.

Ataxia, pirexia, dispneea, dezorientarea, agresivitatea, și anticorpii antinucleari (ANA) au fost raportate, de asemenea, în cazuri foarte rare.

Reacții adverse grave, mortalitate, posibil datorită produsului, s-ar putea să apară în cazul în care tratamentul nu este întrerupt. În multe cazuri, reacțiile adverse sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1,000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând rapoartele izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator pe sobolani și soareci au evidențiat efecte teratogene și embriotoxice la tiamazol (metimazol).

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile gestante și în lactație.

Mai mult decât atât, tiamazolul traversează placentă, se elimină și în lapte și atinge aproximativ aceleași concentrații ca în serul matern.

Nu utilizați produsul la pisicile gestante sau lactante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbitonă poate reduce eficacitatea clinică a carbimazolului.

Utilizarea concomitentă cu antihelminticele benzimidazolice (fenbendazol sau mebendazol) s-a demonstrat că reduce oxidarea hepatică a acestei clase terapeutice și astfel induce o creștere a concentrației în circulație a acestora. În consecință, administrarea concomitentă de carbimazol cu benzimidazoli nu este recomandată.

Tiamazolul (metimazolul) poate avea proprietăți imunomodulatoare. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se intenționează vaccinarea pisicilor.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doar pentru administrare orală.

Administrarea cu alimente crește biodisponibilitatea. Momentul de tratament și relația lui cu hrana trebuie menținută consecvent de la o zi la alta.

Nu se vor sparge sau sfărâma comprimatele de Vidalta deoarece va fi afectată proprietatea de eliberare.

Scopul tratamentului este să mențină concentrațiile de tiroxină totală (TT₄) până la limita de jos a intervalului de referință. În consecință se recomandă următoarele doze pentru perioada fazei de ajustare și menținere. Totuși, ajustarea dozei trebuie să se bazeze în principal pe evaluarea clinică a fiecărei pisici în mod individual. Se recomandă monitorizarea TT₄, testele hematologice și hepatice, precum și parametri renali la fiecare vizită ulterioară (vezi secțiunile 4.5 și 4.6).

Faza de ajustare

Doza inițială este sub forma unei singure administrări zilnice a unui comprimat de 15 mg carbimazol pentru o pisică. Se va lua în considerare o doză de început ce constă într-un singur comprimat de 10 mg zilnic atunci când concentrația de TT_4 este doar moderat crescută, de exemplu între 50 nmol/L și 100 nmol/L.

Cu o doză inițială recomandată de un comprimat Vidalta 15 mg pe zi, concentrația de tiroxină totală poate scădea (TT_4) până la încadrarea în limitele intervalului eutiroid ($TT_4 < 50$ nmol/L) la scurt timp de la inițierea tratamentului. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei la 10 zile după debutul tratamentului.

Ajustarea dozei trebuie să fie realizată și la 3, 5 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului, în funcție atât de răspunsul clinic cât și hormonal la tratament.

Faza de menținere

Se recomandă vizite de verificare la fiecare 3 până la 6 luni. Doza trebuie ajustată individual pe baza simptomelor clinice și a concentrației de tiroxină totală (TT_4). Se recomandă verificarea nivelului TT_4 după 10-14 zile de la ajustarea dozei.

Doza terapeutică de Vidalta variază în intervalul 10 mg (un comprimat de 10 mg) și 25 mg (un comprimat de 10 mg și un comprimat de 15 mg) administrate o dată pe zi.

Unele pisici necesită doze mai mici decât 10 mg carbimazol zilnic. Administrarea unei doze zilnice de 10 mg sau 15 mg carbimazol poate fi suficientă pentru controlul afecțiunii.

Creșterea dozelor nu trebuie să se facă în intervale mai mari de 5 mg.

Dozele de peste 20 mg au fost testate pe un număr mic de pisici și trebuie administrate cu prudență.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, reacțiile adverse care pot apărea includ dar nu se limitează la : scădere în greutate, inapetență, vomă, letargie și mai rar simptome ale unei hemoragii gastrointestinale cum sunt: hematemeză, hemoragii orale sau hemoragii ale tractului gastrointestinal. Pot apărea de asemenea, și anormalități ale pielii și părului (eritem, alopecie), ca și modificări hematologice/biochimice (eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Au fost raportate și hepatite și nefrite. Aceste efecte adverse pot deveni severe în cazul supradozării cronice. În majoritatea cazurilor efectele adverse sunt reversibile la întreruperea tratamentului și acordarea asistenței veterinare.

Se pot observa concentrații de tiroxină totală (TT_4) sub limita inferioară a intervalului de referință în timpul tratamentului deși rareori pot fi corelate și cu semne clinice. Scăderea dozei va duce la creșterea TT_4 . Ajustarea dozei nu trebuie să se bazeze doar pe dozarea TT_4 (vezi secțiunea 4.9).

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse hormonale de uz sistemic, excl. hormoni sexuali și insulina; terapia tiroidiană, preparate antitiroidiene; derivați de imidazol ce conțin sulfuri

Codul veterinar ATC: QH 03 BB 01

5.1 Proprietati farmacodinamice

Carbimazolul este un precursor al tiamazolului (metimazolului).

Deși carbimazolul are activitate antitiroidiană inerentă, este aproape în totalitate convertit în tiamazol foarte rapid după administrarea orală in vivo la om și pisica.

Tiamazolul are ca rezultat inhibarea reacțiilor tiroidiene catalizate de peroxidaza implicate în sinteza hormonilor tiroidieni, incluzând oxidarea iodurii și iodarea reziduurilor tirozilului în tireoglobulina, astfel inhibând neosinteza hormonilor tiroidieni. Tiamazolul interferează de asemenea, și cu transformarea iodotirozinelor în iodotirozine prin inhibarea tiroidperoxidazei sau prin legarea și alterarea structurii tireoglobulinei, această reacție fiind mai susceptibilă la inhibare decât la formarea iodotirozinelor. Acțiunea inhibitoare a tiamazolului este reversibilă.

Tiamazolul nu inhibă acțiunea hormonilor tiroidieni deja secretați și prezenți în glanda tiroidă sau în circulația sangvină și nu interferează cu eficacitatea hormonilor tiroidieni administrați exogen (hipertiroidism iatrogen). Astfel se explică de ce durata perioadei de latență până la normalizarea concentrațiilor serice de tiroxina și triiodtironina și respectiv până la ameliorarea clinică diferă de la un individ la altul.

5.2 Particularități farmacocinetice

Carbimazolul este absorbit rapid din tractul gastrointestinal după administrare orală și este hidrolizat la nivel gastrointestinal (sau imediat după ce intră în circulație) în metabolitul activ tiamazol (metimazol). Biodisponibilitatea absolută a metimazolului din carbimazol la Vidalta 15 mg este de 88%.

După administrarea orală a unui comprimat de Vidalta 10 mg la pisici sănătoase după masă, s-au observat concentrații maxime de metimazol la 3-4 ore după administrare, cu un vârf al concentrației medii de metimazol de 0.54-0.87 $\mu\text{g/mL}$. După administrarea orală a unui comprimat de Vidalta 15 mg la pisici sănătoase după masă, s-au observat concentrații maxime de metimazol la 5-7 ore după administrare, cu un vârf al concentrației medii de metimazol de 0.72-1.13 $\mu\text{g/mL}$. Pentru ambele formulări profilul metimazolului concentrație/ timp este definit de un vârf pronunțat al concentrației și de persistența în circulație a metimazolului pentru cel puțin 20 și 24 ore pentru Vidalta 10 mg, respectiv Vidalta 15 mg.

Prezența hranei în tractul gastrointestinal în momentul administrării: a fost demonstrat că determină o creștere a biodisponibilității metimazolului. Când comprimatele se administrează odată cu hrana atât C_{max} cât și AUC_{last} pot crește în timp ce t_{max} nu suferă nici o modificare.

Nu s-au observat efecte cumulative în urma administrărilor repetate.

Distributia tisulară a mercaptoimidazoliilor nu a fost studiată în mod specific la pisica, dar este complet descrisă la rozătoare. Tiamazolul se concentrează în special la nivelul tiroidei și a suprarenalelor, dar poate fi determinat într-o măsură mai mică în timus, diafragma, rinichi, creier, ficat, colon, testicule, intestin subțire, stomac și plasmă.

A fost demonstrat că mercaptoimidazoliile pot traversa bariera placentară. La sobolani, tiamazolul este excretat în special prin urină și într-o măsură mică concentrat prin fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

- Hipromeloză
- Celuloză microcristalină
- Oxid feric roșu (E 172)
- Dioxid de siliciu coloidal anhidru
- Stearat de magneziu
- Talc

6.2 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 100 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperatură mai mare de 25 °C .

A se păstra în ambalajul original.

Pentru a se proteja de umiditate se va păstra flaconul închis ermetic.

Nu îndepărtați desicantul.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoanele din polietilena cu densitate mare cu 30 sau 100 comprimate închise cu capace înfiletate prin compresiune cu protecție pentru copii, ce conțin un desicant.

Cutii cu 1 sau 6 flacoane.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Koerverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170009

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 23.02.2012

Data ultimei reînnoiri: 17.01.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

01.2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 15 mg comprimate cu eliberare prelungita pentru pisici
Carbimazol

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

15 mg carbimazol per comprimat
Oxid feric rosu (E172)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat cu eliberare prelungita

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate
100 comprimate
6 x 30 comprimate
6 x 100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale orală.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Nu se vor sparge sau sfărâma comprimatele de Vidalta deoarece va fi afectată proprietatea de eliberare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Dupa deschidere se va utiliza in 100 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

Pentru a se proteja de umiditate se va păstra flaconul închis ermetic.

Nu îndepărtați desiccantul.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Materialele neutilizate se elimina în funcție de legislația locală.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.

Wim de Koerverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170009

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITATILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 15 mg comprimate cu eliberare prelungita pentru pisici
Carbimazol

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

15 mg carbimazol per comprimat

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

30 comprimate
100 comprimate

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
Dupa deschidere se va utiliza in 100 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B.PROSPECT

PROSPECT

Vidalta 15 mg comprimate cu eliberare prelungita pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

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

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Viena
Austria

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Vidalta 15 mg comprimate cu eliberare prelungita pentru pisici
Carbimazol

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Vidalta se prezinta sub forma unor comprimate rotunde de culoare roz, fiecare comprimat conținând 15 mg carbimazol și 0.75 mg oxid feric roșu (E172, excipient)

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul hipertiroidismului si simptomelor clinice asociate cu hipertiroidismul la pisici.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizeaza la pisicile cu afectiuni sistemice concurente, cum sunt insuficienta hepatica primara severa sau diabetul zaharat.

Nu se utilizeaza la pisicile cu simptome ale unor boli autoimune si /sau anormalitati ale liniei sanguine de celule rosii sau albe, precum anemia, neutropenia sau limfopenia.

Nu se utilizeaza la pisicile cu tulurari plachetare (in special trombocitopenie) sau cuagulopatii.

Nu administrati la pisici cu hipersensibilitate la mercaptoimidazoli precum carbimazol sau tiamazol (metimazol) sau la oricare din excipienti.

6. REACȚII ADVERSE

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat o reducere a filtrarii glomerulare. Azotemia a fost raportată în cazuri rare; în funcție de gradul de severitate, poate fi necesară întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului. Polidipsia și poliuria au fost raportate, de asemenea, în cazuri rare (polidipsia) sau cazuri foarte rare (poliurie).

Pierderea în greutate, voma, letargia, tahicardia, reducerea apetitului, diareea și deshidratarea au fost observate rar.

Valori crescute ale enzimelor hepatice au fost raportate în cazuri rare. Cazurile severe pot necesita întreruperea temporară sau definitivă a tratamentului. Cu toate acestea, aceste creșteri sunt de obicei reversibile atunci când tratamentul este întrerupt, cu toate că terapia simptomatică (suport nutrițional și de lichide) pot fi necesare.

Anemia, creșterea sau scăderea numărului de leucocite, neutrofilia, trombocitopenia, eozinofilia și/sau limfopenie pot apare, în special în timpul primelor 4 - 6 săptămâni de tratament. Întreruperea tratamentului poate fi necesară în cazul tulburărilor pronunțate și persistente. În majoritatea cazurilor tulburările se vor rezolva spontan în decurs de 1 lună după întreruperea tratamentului.

Simptomele dermatologice (prurit, dermatită, eritem, alopecie) au fost raportate în cazuri rare. Aceste simptome clinice sunt de obicei ușoare, controlate în mod adecvat prin tratament simptomatic și nu necesită întreruperea tratamentului. Cu toate acestea, în cazul în care simptomele clinice mai severe apar, care nu răspund la tratamentul simptomatic, doza trebuie redusă sau tratamentul trebuie întrerupt în urma unei evaluări a raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

În unele cazuri pot fi observate simptomele unei hemoragii gastrointestinale, cum sunt voma sangvinolentă, hemoragii orale sau fecale închise la culoare.

Ataxia, pirexia, dispneea, dezorientarea, agresivitatea, și anticorpi antinucleari (ANA) au fost raportate, de asemenea, în cazuri foarte rare.

Reacții adverse grave, mortalitate, posibil datorită produsului, s-ar putea să apară în cazul în care tratamentul nu este întrerupt. În multe cazuri, reacțiile adverse sunt reversibile la întreruperea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animalele tratate care prezintă reacție(i) adversă(e))
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 100 de animale)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale tratate din 1,000 de animale)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 din 10,000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 din 10,000 animale tratate, incluzând raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect sau dacă considerați ca produsul nu a fost eficient, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Scopul tratamentului este să mențină concentrațiile de tiroxină totală (TT₄) până la limita de jos a intervalului de referință. În consecință se recomandă următoarele doze pentru perioada fazei de ajustare și menținere. Totuși, ajustarea dozei trebuie să se bazeze în principal pe evaluarea clinică a fiecărei pisici în mod individual. Se recomandă monitorizarea TT₄, testele hematologice și hepatice, precum și parametri renali la fiecare vizită ulterioară.

Faza de ajustare

Doza inițială este sub forma unei singure administrări zilnice a unui comprimat de 15 mg carbimazol pentru o pisică. Se va lua în considerare o doză de început ce constă într-un singur comprimat de 10 mg zilnic atunci când concentrația de TT₄ este doar moderat crescută, de exemplu între 50 nmol/L și 100 nmol/L.

Cu o doză inițială recomandată de un comprimat Vidalta 15 mg pe zi, concentrația de tiroxină totală poate scădea (TT₄) până la încadrarea în limitele intervalului eutiroid (TT₄ < 50 nmol/L) la

scurt timp de la inițierea tratamentului. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei la 10 zile după debutul tratamentului.

Ajustarea dozei trebuie să fie realizată și la 3, 5 și 8 săptămâni după inițierea tratamentului, în funcție atât de răspunsul clinic cât și hormonal la tratament.

Faza de menținere

Se recomandă vizite de verificare la fiecare 3 până la 6 luni. Doza trebuie ajustată individual pe baza simptomelor clinice și a concentrației de tiroxină totală (TT₄). Se recomandă verificarea nivelului TT₄ după 10-14 zile de la ajustarea dozei.

Doza terapeutică de Vidalta variază în intervalul 10 mg (un comprimat de 10 mg) și 25 mg (un comprimat de 10 mg și un comprimat de 15 mg) administrate o dată pe zi.

Unele pisici necesită doze mai mici decât 10 mg carbimazol zilnic. Dozarea zilnică cu 10 mg sau 15 mg carbimazol poate fi suficientă pentru controlul afecțiunii. Creșterea dozelor nu trebuie să se facă în intervale mai mari de 5 mg.

Dozele de peste 20 mg au fost testate pe un număr mic de pisici și trebuie administrate cu prudență.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Doar pentru administrare orală.

Administrarea cu alimente crește biodisponibilitatea. Momentul de tratament și relația lui cu hrana trebuie menținută consecvent de la o zi la alta.

Comprimatele de Vidalta nu se vor sparge sau sfărâma deoarece va fi afectată proprietatea de eliberare.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original.

A se proteja de umiditate și lumină.

Pentru a se proteja de umiditate se va păstra flaconul închis ermetic.

Nu îndepărtați desiccantul.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 100 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Tiamazolul (metimazol), metabolitul activ al carbimazolului, inhibă producția de hormoni tiroidieni și de aceea încetarea tratamentului cu carbimazol va avea ca rezultat revenirea rapidă (în decurs de 48 ore) la nivelele hormonale anterioare tratamentului. Astfel este necesară administrarea cronică în cazul în care nu se recurge la tiroidectomie chirurgicală sau indusă radioactiv.

Un procent mic de pisici cu adenom de tiroidă pot să nu răspundă sau să prezinte un răspuns slab la tratament.

Carcinomul de tiroidă este o cauză rară de hipertiroidism la pisică iar abordarea medicală singulară nu este recomandată în astfel de cazuri deoarece nu are rezultate curative.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Tratamentul trebuie să fie ajustat conform evaluării risc-beneficiu a medicului veterinar responsabil pentru fiecare caz în parte.

Tratamentul hipertiroidismului poate avea ca rezultat reducerea ratei de filtrare glomerulară. Aceasta poate să evidențieze clinic eventualele disfuncții renale existente anterior. Tratamentul hipertiroidismului poate de asemenea, să inducă creșterea nivelului enzimelor hepatice sau să agraveze afecțiunile hepatice pre-existente. Din aceasta cauză trebuie monitorizate funcțiile renală și hepatică înainte și în timpul tratamentului.

Datorită riscului de leucopenie sau anemie hemolitică, trebuie monitorizați parametrii hematologici la intervale regulate înainte și în timpul tratamentului, de preferat la fiecare vizită în faza de ajustare a dozei și în faza de menținere (a se vedea secțiunea 4.9).

Oricărui animal a cărui stare pare să se agraveze brusc în timpul tratamentului, în special dacă prezintă stări febrile, trebuie să i se recolteze probe pentru testele biochimice și hematologice de rutină. Animalele cu neutropenie (neutrofile $<2.5 \times 10^9/l$) trebuie supuse tratamentului profilactic cu antibiotice bactericide și tratament de susținere.

Dozele de peste 20 mg au fost administrate experimental la un număr mic de pisici, și trebuie administrate cu precauție. Reacțiile adverse pot apărea la astfel de doze, de aceea se impune monitorizare atentă iar doza va fi ajustată conform evaluării risc-beneficiu a medicului veterinar responsabil pentru fiecare caz în parte.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Se vor spăla mâinile cu apă și săpun după manipularea litierelor utilizate de către animalele tratate.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergici la produse antitiroidiene. Dacă apar simptome alergice, precum prurit, inflamație la nivelul fetei, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Deoarece carbimazolul este suspectat ca fiind teratogen pentru om, femeile cu vârstă fertilă trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează litierile sau voma pisicilor tratate.

Femeile gravide trebuie să poarte mănuși atunci când manipulează produsul.

Nu rupeți sau zdrobiți comprimatele.

Nu mâncați, fumați sau beți în timpul administrării comprimatelor sau a manipulării litierelor.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Carbimazolul, ca un precursor al tiamazolului (metimazolului), poate provoca vomă, disconfort epigastric, dureri de cap, febră, artralgie, prurit, și pancitopenie. Tratamentul este simptomatic.

Gestație și lactație

Studiile de laborator pe sobolani și soareci au evidențiat efecte teratogene și embriotoxice la tiamazol (metimazol).

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile gestante și în lactație.

Mai mult decât atât, tiamazolul traversează placentă, se elimină și în lapte și atinge aproximativ aceleași concentrații ca în serul matern.

Nu utilizați produsul la pisicile gestante sau lactante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Tratamentul concomitent cu fenobarbitonă poate reduce eficacitatea clinică a carbimazolului.

Utilizarea concomitentă cu antihelminticele benzimidazolice (fenbendazol sau mebendazol) s-a demonstrat că reduce oxidarea hepatică a acestei clase terapeutice și astfel induce o creștere a concentrației în circulație a acestora. În consecință, administrarea concomitentă de carbimazol cu benzimidazoli nu este recomandată.

Tiamazolul (metimazolul) poate avea proprietăți imunomodulatoare. Acest lucru trebuie luat în considerare atunci când se intenționează vaccinarea pisicilor.

Supradozare

În caz de supradozare, reacțiile adverse care pot apărea includ dar nu se limitează la : scădere în greutate, inapetență, vomă, letargie și mai rar simptome ale unei hemoragii gastrointestinale cum sunt: hematemeză, hemoragii orale sau hemoragii ale tractului gastrointestinal. Pot apărea de asemenea, și anomalități ale pielii și părului (eritem, alopecie), ca și modificări hematologice/biochimice

(eozinofilie, limfocitoză, neutropenie, limfopenie, ușoară leucopenie, agranulocitoză, trombocitopenie sau anemie hemolitică). Au fost raportate și hepatite și nefrite. Aceste efecte adverse pot deveni severe în cazul supradozării cronice. În majoritatea cazurilor efectele adverse sunt reversibile la întreruperea tratamentului și acordarea asistenței veterinare.

Se pot observa concentrații de tiroxină totală (TT₄) sub limita inferioară a intervalului de referință în timpul tratamentului deși rareori pot fi corelate și cu semne clinice. Scăderea dozei va duce la creșterea TT₄. Ajustarea dozei nu trebuie să se bazeze doar pe dozarea TT₄ (vezi secțiunea 4.9).

Vezi, de asemenea și pct.6.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

01.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Formularea cu eliberare prelungită din Vidalta permite un interval de dozare de 24 ore.

Dimensiunile ambalajului:

Flacon din polietilena cu densitate mare ce conține 30 sau 100 comprimate.

Sase flacoane din polietilena cu densitate mare ce conțin 30 sau 100 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Numai pentru uz veterinar.