

BD/2018/REG NL 110341/zaak 633976

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 7 december 2017 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vidalta 10 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110341**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Vidalta 10 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten**, ingeschreven onder nummer **REG NL 110341**, zoals aangevraagd d.d. 7 december 2017, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Vidalta 10 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten, REG NL 110341** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Vidalta 10 mg, tablet met verlengde afgifte voor katten, REG NL 110341** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2018/REG NL 110341/zaak 633976

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 26 maart 2018

A handwritten signature in black ink, consisting of stylized, overlapping letters and flourishes, likely representing the name F. Verheijen.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

VIDALTA 10 mg tablet met verlengde afgifte voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet met verlengde afgifte:

Werkzaam bestanddeel:

Carbimazol 10,0 mg

Hulpstoffen:

Rood ijzeroxide (E172) 0,25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met verlengde afgifte.

Ronde, roze, gespikkelde tablet.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Kat.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van hyperthyreoïdie en aan hyperthyreoïdie gerelateerde klinische verschijnselen bij katten.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij katten die tevens lijden aan andere systemische ziekten, zoals een ernstige primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met symptomen van auto-immuunziekten en/of afwijkende gehalten rode of witte bloedcellen, zoals anemie, neutropenie of lymfopenie.

Niet gebruiken bij katten met afwijkingen aan de bloedplaatjes (in het bijzonder thrombocytopenie) of coagulopathiën.

Niet gebruiken bij katten met overgevoeligheid voor mercaptoimidazolen (carbimazol of thiamazol (methimazol)) of (één van) de hulpstoffen.

Zie rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Thiamazol (methimazol), de actieve metaboliet van carbimazol, remt de productie van thyroïdhormoon. Het stoppen van de behandeling met carbimazol zal daarom resulteren in een snelle

terugkeer (binnen 48 uur) naar de thyroïdhormoonconcentraties van vóór de behandeling. Chronische toediening is daarom noodzakelijk, tenzij chirurgische of stralinggeïnduceerde thyroïdectomie wordt uitgevoerd.

Het is mogelijk dat een klein deel van de katten met een schildklieradenoom niet of slecht reageert op behandeling.

Een schildkliercarcinoom is een zeldzame oorzaak van hyperthyreoïdie bij katten en uitsluitend medicinale behandeling wordt in dit geval niet aangeraden, omdat het niet curatief is.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De behandeling dient per individueel geval te worden aangepast overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Behandeling van hyperthyreoïdie kan een vermindering van de glomerulaire filtratie snelheid tot gevolg hebben. Hierbij kan een reeds bestaande nieraandoening aan het licht komen. Behandeling van hyperthyreoïdie kan een toename van leverenzymen of een verergering van reeds bestaande leveraandoeningen induceren. Daarom dienen de nier- en leverfunctie vóór en tijdens de behandeling te worden gecontroleerd.

Vanwege het risico op leucopenie of haemolytische anemie dienen de haematologische parameters vóór en tijdens de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd, bij voorkeur bij elk bezoek tijdens de stabilisatiefase en de onderhoudsfase (zie rubriek 4.9).

Indien een dier tijdens de behandeling plotseling een zieke indruk maakt, in het bijzonder als het dier koorts heeft, dient een bloedmonster te worden genomen voor routinematig haematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (gehalte aan neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) dienen profylactisch te worden behandeld met bactericide antibiotica en ondersteunende therapie.

Doseringen hoger dan 20 mg zijn slechts bij een klein aantal katten getest en moeten met voorzichtigheid worden toegepast. Daarom wordt nauwkeurige controle aangeraden en dient de dosering per individueel geval te worden aangepast overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen met water en zeep na gebruik en na het hanteren van kattenbakvulling van behandelde dieren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thyreostatica dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Indien symptomen van overgevoeligheid zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen of problemen met de ademhaling ontstaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Carbimazol is vermoedelijk teratogeen voor mensen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom handschoenen dragen wanneer zij kattenbakvulling en/of braaksel van behandelde katten hanteren.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Tabletten niet breken of verkrummen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van de tablet of gebruikte kattenbakvulling.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Carbimazol kan, als prodrug van thiamazol (methimazol), braken, klachten in de maagstreek, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, jeuk en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Behandeling van hyperthyreoïdie kan resulteren in een vermindering van de renale perfusie. In zeer zeldzame gevallen is azotemie gemeld; afhankelijk van de ernst kan het noodzakelijk zijn om de behandeling tijdelijk of blijvend stop te zetten. Polydipsie en polyurie zijn ook gemeld in zeldzame (polydipsie) of zeer zeldzame (polyurie) gevallen.

Gewichtsverlies, braken, lethargie, tachycardie, verminderde eetlust, diarree en dehydratie zijn waargenomen in zeldzame gevallen.

Een toename in leverenzymen is waargenomen in zeldzame gevallen. In ernstige gevallen kan het noodzakelijk zijn om de behandeling tijdelijk of blijvend stop te zetten. Deze toename van de leverenzymen is doorgaans echter omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling, hoewel symptomatische behandeling (ondersteuning met voeding en vocht) noodzakelijk kan zijn.

Anemie, toe- of afname van het gehalte aan witte bloedcellen, neutrofilie, trombocytopenie, eosinofilie en/of lymfopenie kunnen in zeldzame gevallen voorkomen, vooral gedurende de eerste 4-6 weken van de behandeling. Stopzetten van de behandeling kan noodzakelijk zijn in geval van een aanhoudende en opvallende verstoring. In de meeste gevallen zal de afwijking binnen 1 maand vanzelf verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet.

Dermatologische symptomen (pruritus, dermatitis, erytheem en haaruitval) zijn in zeldzame gevallen gemeld. Deze klinische symptomen zijn doorgaans mild en goed onder controle te brengen door middel van symptomatische therapie. Stopzetten van de behandeling is niet noodzakelijk. Echter, als ernstigere symptomen voorkomen, die niet reageren op de symptomatische therapie dan dient de dosering verlaagd te worden of de behandeling stopgezet te worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Symptomen van bloedingen in het maagdarmkanaal zoals bloederig braaksel, orale bloeding of donkere faeces zijn in zeldzame gevallen gemeld.

Ataxie, koorts, dyspneu, desoriëntatie, agressie en positieve antinucleaire antilichamen (ANA) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen.

In geval van ernstige bijwerkingen kan, mogelijk door gebruik van het diergeneesmiddel, sterfte plaatsvinden als de behandeling niet wordt stopgezet. In veel gevallen blijken de bijwerkingen omkeerbaar te zijn na stopzetten van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol (methimazol).

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij poezen niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Verder passeert thiamazol de placenta, komt in de melk terecht en bereikt daarin ongeveer dezelfde concentratie als in maternaal serum.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan de klinische effectiviteit van carbimazol verminderen.

Het is aangetoond dat gelijktijdig gebruik met anthelmintica die benzimidazolen bevatten (fenbendazol of mebendazol) de hepatische oxidatie van deze therapeutische klasse vermindert en daardoor een stijging van de circulerende concentraties kan induceren. Gelijktijdige toediening van carbimazol met benzimidazolen wordt daarom niet aanbevolen.

Thiamazol (methimazol) kan immuunmodulerende eigenschappen vertonen. Hiermee moet rekening worden gehouden als vaccinatie van de kat wordt overwogen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Toediening met voedsel vergroot de biologische beschikbaarheid. Het tijdstip van behandelen en voeren dient elke dag hetzelfde te zijn.

Tabletten niet breken of verkruimelen, omdat dit de constante afgifte nadelig beïnvloedt.

Doel van de behandeling is om de totale thyroxineconcentratie (TT₄) in het laagste deel van het referentiegebied te houden.

De volgende aanbevelingen worden gedaan voor dosering tijdens de stabilisatiefase en de onderhoudsfase. Aanpassing van de dosering dient echter in de eerste plaats te worden gebaseerd op de klinische beoordeling van de individuele kat.

Bepaling van TT₄, volledig bloedbeeld en lever- en nierparameters wordt aangeraden bij elk controlebezoek (zie rubriek 4.5 en 4.6).

Stabilisatiefase

De startdosering is een enkele orale toediening van één tablet van 15 mg carbimazol per kat per dag.

Een startdosering van één 10 mg tablet per dag kan worden overwogen wanneer de TT₄ concentratie slechts licht verhoogd is, bijvoorbeeld tussen de 50 nmol/l en 100 nmol/l.

Met de aanbevolen startdosering van éénmaal daags één 15 mg tablet kan de totale thyroxine concentratie (TT₄) kort na aanvang van de behandeling dalen tot binnen het referentiegebied (TT₄ < 50 nmol/l). Aanpassing van de dosering kan al na 10 dagen behandeling noodzakelijk zijn.

Aanpassing van de dosering dient ook 3, 5 en 8 weken na aanvang van de behandeling plaats te vinden, afhankelijk van zowel de klinische als de hormonale reactie op de behandeling.

Onderhoudsfase

Controlebezoeken om de 3 tot 6 maanden worden aanbevolen. De dosering moet per individueel geval worden aangepast, gebaseerd op de klinische verschijnselen en de totale thyroxine concentratie (TT₄).

Het wordt aanbevolen om TT₄ 10-14 dagen na aanpassing van de dosering te controleren.

De therapeutische dosis ligt tussen de 10 mg (één tablet van 10 mg) en 25 mg (één tablet van 10 mg en één tablet van 15 mg), éénmaal daags.

Sommige katten hebben een dosis van minder dan 10 mg carbimazol per dag nodig. Toediening van 10 mg of 15 mg carbimazol om de dag kan voldoende zijn om de ziekte onder controle te houden. De dosering dient niet te worden verhoogd met stappen groter dan 5 mg per keer.

Doseringen hoger dan 20 mg zijn slechts bij een klein aantal katten getest en moeten met voorzichtigheid worden toegepast.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden: gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, braken, lethargie en, minder vaak, verschijnselen van bloedingen in het maagdarmkanaal, zoals bloedbraken, orale bloeding of bloeding in het darmkanaal. Ook vacht- en huidaandoeningen (erytheem, haaruitval) en hematologische/biochemische afwijkingen (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, geringe leucopenie, agranulocytose, trombocytopenie of haemolytische anemie) kunnen optreden. Hepatitis en nefritis zijn waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden in geval van chronische overdosering. In de meeste gevallen zijn de bijwerkingen omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling en passende diergeneeskundige zorg.

Tijdens de behandeling kunnen totale thyroxine concentraties (TT₄) worden waargenomen die lager zijn dan de onderste grenswaarde van het referentiegebied, hoewel dit zelden gerelateerd is aan klinische verschijnselen. Verlaging van de dosering leidt tot een verhoging van TT₄. Aanpassing van de dosering moet niet uitsluitend worden gebaseerd op TT₄ (zie rubriek 4.9).

Zie ook rubriek 4.6.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: systemisch hormonaal product, excl. geslachtshormonen en insuline; schildklier therapie; antischildklier preparaten; zwavel bevattende imidazolderivaten
ATCvet-code: QH03BB01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Carbimazol is de prodrug van thiamazol (methimazol). Hoewel carbimazol een inherente thyreostatische werkzaamheid heeft, wordt het *in vivo* bij mensen en katten binnen korte tijd na orale toediening vrijwel geheel omgezet in thiamazol. Thiamazol resulteert in dosis-afhankelijke inhibitie van de door thyroïdperoxidase gecatalyseerde reacties die betrokken zijn bij de synthese van thyroïdhormonen, waaronder oxidatie van jodide en iodinatie van tyrosylresiduen in thyroglobuline, waardoor de *de novo*-synthese van thyroïdhormonen wordt geïnhibeerd. Thiamazol interfereert ook met het koppelen van iodotyrosines aan iodothyronines door inhibitie van thyroïdperoxidase of door binding aan en verandering van de structuur van thyroglobuline, aangezien deze reactie gevoeliger is voor inhibitie dan de vorming van iodotyrosines. De inhiberende werking van thiamazol is omkeerbaar.

Thiamazol heeft geen inhiberende invloed op de werking van thyroïdhormonen die al zijn gevormd en al in de schildklier of de bloedsomloop aanwezig zijn en interfereert ook niet met de effectiviteit van

exogeen toegediend thyroïdhormoon (iatrogene hyperthyreoïdie). Dit verklaart waarom de lengte van de latentieperiode tot normalisatie van de serumconcentraties van thyroxine en triiodothyronine, en daarmee de duur tot klinische verbetering optreedt, verschilt tussen individuen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Carbimazol wordt na orale toediening snel uit het maagdarmkanaal geabsorbeerd en wordt in het maagdarmkanaal (of direct na opname in de bloedsomloop) gehydrolyseerd tot de actieve metaboliet thiamazol (methimazol). De absolute biologische beschikbaarheid van thiamazol uit carbimazol in het diergeneesmiddel bedraagt 88%.

Na orale toediening van een 10 mg tablet aan gezonde, gevaste katten werden 3 - 4 uur na toediening maximale thiamazol concentraties gemeten, met een gemiddelde piekconcentratie van 0,54 - 0,87 µg/ml.

Na orale toediening van een 15 mg tablet aan gezonde gevaste katten werden 5 - 7 uur na toediening maximale thiamazol concentraties gemeten, met een gemiddelde piekconcentratie van 0,72 - 1,13 µg/ml.

Voor beide sterktes geldt dat de concentratie/tijd curve geen uitgesproken pieken vertoont. Thiamazol blijft minstens 20 en 24 uur in de circulatie aanwezig na toediening van respectievelijk de 10 mg en 15 mg tablet. Er is aangetoond dat de aanwezigheid van voedsel in het maagdarmkanaal ten tijde van de toediening de biologische beschikbaarheid van thiamazol vergroot. Wanneer de tabletten gelijktijdig met voedsel worden toegediend, kunnen de $C_{\max}$ en AUC_{last} toenemen, terwijl de $T_{\max}$ niet verandert. Bij herhaalde toediening worden geen cumulatieve effecten waargenomen.

De weefseldistributie van mercaptoimidazolen is bij katten niet specifiek onderzocht, maar is volledig beschreven bij knaagdieren. Thiamazol wordt voornamelijk aangetoond in de schildklier en bijnieren en kan in mindere mate worden aangetoond in de thymus, het diafragma, de nieren, de hersenen, de lever, het colon, de testes, de dunne darm, de maag en het plasma. Er is ook aangetoond dat mercaptoimidazolen de placenta barrière passeren. Bij ratten wordt thiamazol voornamelijk via de urine en in mindere mate via de faeces uitgescheiden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hypromellose
Microkristallijne cellulose
Rood ijzeroxide (E172)
Colloidaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Talk

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 100 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Het droogmiddel niet verwijderen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) container à 30 of 100 tabletten, afgesloten met een polypropyleen verzegelde kindveilige schroefdeksel waarin een droogmiddel is aangebracht.

Verpakt per 1 of per 6 container(s).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:
Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110341

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 30 november 2011

Datum laatste verlenging: 26 oktober 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

26 maart 2018.

KANALISATIE

UDA

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vidalta 10 mg tablet met verlengde afgifte voor katten

Carbimazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:

Carbimazol 10 mg

Rood ijzeroxide (E172)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet met verlengde afgifte

4. VERPAKKINGSGROOTTE

30 tabletten

100 tabletten

6 x 30 tabletten

6 x 100 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Tabletten niet breken of verkrumelen, omdat dit de gelijkmatige afgifte nadelig beïnvloedt.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 100 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C .

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Het droogmiddel niet verwijderen.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - UDA

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110341

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Vidalta 10 mg tablet met verlengde afgifte voor katten
Carbimazol

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Carbimazol 10 mg/tablet

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 tabletten
100 tabletten

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik

5. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

6. PARTIJNUMMER

Batch/Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Na openen gebruiken binnen 100 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.- UDA

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 110341

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Vidalta 10 mg tablet met verlengde afgifte voor katten****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Wenen
Oostenrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Vidalta 10 mg tablet met verlengde afgifte voor katten
Carbimazol

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Ronde, roze, gespikkelde tablet

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Carbimazol 10,0 mg

Hulpstof:

Rood ijzeroxide (E172) 0,25 mg

4. INDICATIE(S)

Behandeling van hyperthyreoïdie en aan hyperthyreoïdie gerelateerde klinische verschijnselen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij katten die tevens lijden aan andere systemische ziekten, zoals een ernstige primaire leveraandoening of diabetes mellitus.

Niet gebruiken bij katten met symptomen van auto-immuunziekten en/of afwijkende gehalten rode of witte bloedcellen, zoals anemie, neutropenie of lymfopenie.

Niet gebruiken bij katten met afwijkingen aan de bloedplaatjes (in het bijzonder trombocytopenie) of coagulopathiën.

Niet gebruiken bij katten met overgevoeligheid voor mercaptoimidazolen (carbimazol of thiamazol (methimazol)) of (één van) de hulpstoffen.

Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

6. BIJWERKINGEN

Behandeling van hyperthyreoïdie kan resulteren in een vermindering van de renale perfusie. In zeer zeldzame gevallen is azotemie gemeld; afhankelijk van de ernst kan het noodzakelijk zijn om de behandeling tijdelijk of blijvend stop te zetten. Polydipsie en polyurie zijn ook gemeld in zeldzame (polydipsie) of zeer zeldzame (polyurie) gevallen.

Gewichtsverlies, braken, lethargie, tachycardie, verminderde eetlust, diarree en dehydratie zijn waargenomen in zeldzame gevallen.

Een toename in leverenzymen is waargenomen in zeldzame gevallen. In ernstige gevallen kan het noodzakelijk zijn om de behandeling tijdelijk of blijvend stop te zetten. Deze toename van de leverenzymen is doorgaans echter omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling, hoewel symptomatische behandeling (ondersteuning met voeding en vocht) noodzakelijk kan zijn.

Anemie, toe- of afname van het gehalte aan witte bloedcellen, neutrofilie, trombocytopenie, eosinofilie en/of lymfopenie kunnen in zeldzame gevallen voorkomen, vooral gedurende de eerste 4-6 weken van de behandeling. Stopzetten van de behandeling kan noodzakelijk zijn in geval van een aanhoudende en opvallende verstoring. In de meeste gevallen zal de afwijking binnen 1 maand vanzelf verdwijnen nadat de behandeling is stopgezet.

Dermatologische symptomen (pruritus, dermatitis, erytheem en haaruitval) zijn in zeldzame gevallen gemeld. Deze klinische symptomen zijn doorgaans mild en goed onder controle te brengen door middel van symptomatische therapie. Stopzetten van de behandeling is niet noodzakelijk. Echter, als ernstigere symptomen voorkomen, die niet reageren op de symptomatische therapie dan dient de dosering verlaagd te worden of de behandeling stopgezet te worden overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Symptomen van bloedingen in het maagdarmkanaal zoals bloederig braaksel, orale bloeding of donkere faeces zijn in zeldzame gevallen gemeld.

Ataxie, koorts, dyspneu, desoriëntatie, agressie en positieve antinucleaire antilichamen (ANA) zijn gemeld in zeer zeldzame gevallen.

In geval van ernstige bijwerkingen kan, mogelijk door gebruik van het diergeneesmiddel, sterfte plaatsvinden als de behandeling niet wordt stopgezet. In veel gevallen blijken de bijwerkingen omkeerbaar te zijn na stopzetten van de behandeling.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)

- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Doel van de behandeling is om de totale thyroxineconcentratie (TT_4) in het laagste deel van het referentiegebied te houden. De volgende aanbevelingen worden gedaan voor dosering tijdens de stabilisatiefase en de onderhoudsfase. Aanpassing van de dosering dient echter in de eerste plaats te worden gebaseerd op een klinische beoordeling van de individuele kat. Bepaling van TT_4 levels, volledig bloedbeeld en lever- en nierparameters wordt aangeraden bij elk controlebezoek.

Stabilisatiefase

De startdosering is een enkele orale toediening van één tablet van 15 mg carbimazol per kat per dag. Een startdosering van één 10 mg tablet per dag kan worden overwogen wanneer de TT_4 concentratie slechts licht verhoogd is, bijvoorbeeld tussen de 50 nmol/l en 100 nmol/l.

Met de aanbevolen startdosering van éénmaal daags één 15 mg tablet kan de totale thyroxine concentratie (TT_4) kort na aanvang van de behandeling dalen tot binnen het referentiegebied ($TT_4 < 50$ nmol/l). Aanpassing van de dosering kan al na 10 dagen behandeling noodzakelijk zijn.

Aanpassing van de dosering dient ook 3, 5 en 8 weken na aanvang van de behandeling plaats te vinden, afhankelijk van zowel de klinische als de hormonale reactie op de behandeling.

Onderhoudsfase

Controlebezoeken om de 3 tot 6 maanden worden aanbevolen. De dosering moet per individueel geval worden aangepast, gebaseerd op de klinische verschijnselen en de totale thyroxine concentratie (TT_4). Het wordt aanbevolen om TT_4 10 - 14 dagen na aanpassing van de dosering te bepalen.

De therapeutische dosis ligt tussen de 10 mg (één tablet van 10 mg) en 25 mg (één tablet van 10 mg en één tablet van 15 mg), éénmaal daags.

Sommige katten hebben een dosis van minder dan 10 mg carbimazol per dag nodig. Toediening van 10 mg of 15 mg carbimazol om de dag kan voldoende zijn om de ziekte onder controle te houden.

De dosering dient niet te worden verhoogd met stappen groter dan 5 mg per keer.

Doseringen hoger dan 20 mg zijn slechts bij een klein aantal katten getest en moeten met voorzichtigheid worden toegepast.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Uitsluitend voor oraal gebruik.

Toediening met voedsel vergroot de biologische beschikbaarheid. Het tijdstip van behandelen en voeren dient elke dag hetzelfde te zijn.

Tabletten niet breken of verkrumelen, omdat dit de constante afgifte nadelig beïnvloedt.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke container.

Houd de plastic container zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen vocht.

Het droogmiddel niet verwijderen.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de container. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 100 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)Speciale waarschuwingen voor elke diersoort

Thiamazol (methimazol), de actieve metaboliet van carbimazol, remt de productie van thyroïdhormoon. Het stoppen van de behandeling met carbimazol zal daarom resulteren in een snelle terugkeer (binnen 48 uur) naar de thyroïdhormoonconcentraties van vóór de behandeling. Chronische toediening is daarom noodzakelijk, tenzij chirurgische of stralinggeïnduceerde thyroïdectomie wordt uitgevoerd.

Het is mogelijk dat een klein deel van de katten met een schildklieradenoom niet of slecht reageert op behandeling.

Een schildkliercarcinoom is een zeldzame oorzaak van hyperthyreoïdie bij katten en uitsluitend medicinale behandeling wordt in dit geval niet aangeraden, omdat het niet curatief is.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De behandeling dient per individueel geval te worden aangepast overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Behandeling van hyperthyreoïdie kan een vermindering van de glomerulaire filtratie snelheid tot gevolg hebben. Hierbij kan een reeds bestaande nieraandoening aan het licht komen. Behandeling van hyperthyreoïdie kan een toename van leverenzymen of een verergering van reeds bestaande leveraandoeningen induceren. Daarom dienen de nier- en leverfunctie vóór en tijdens de behandeling te worden gecontroleerd.

Vanwege het risico op leucopenie of haemolytische anemie dienen de hematologische parameters vóór en tijdens de behandeling regelmatig te worden gecontroleerd, bij voorkeur bij elk bezoek tijdens de stabilisatiefase en de onderhoudsfase.

Indien een dier tijdens de behandeling plotseling een zieke indruk maakt, in het bijzonder als het dier koorts heeft, dient een bloedmonster te worden genomen voor routinematig haematologisch en biochemisch onderzoek.

Dieren met neutropenie (gehalte aan neutrofielen $<2,5 \times 10^9/l$) dienen profylactisch te worden behandeld met bactericide antibiotica en ondersteunende therapie.

Doseringen hoger dan 20 mg zijn slechts bij een klein aantal katten getest en moeten met voorzichtigheid worden toegepast. Daarom wordt nauwkeurige controle aangeraden en moet de dosering per individueel geval worden aangepast overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het diergeneesmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt als orale behandeling voor katten.

Handen wassen met water en zeep na gebruik en na het hanteren van kattenbakvulling van behandelde dieren.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor thyreostatica dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden. Indien symptomen van overgevoeligheid zoals huiduitslag, zwelling van het gezicht, lippen of ogen of problemen met de ademhaling ontstaan, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Carbimazol is vermoedelijk teratogeen voor mensen. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten daarom handschoenen dragen wanneer zij kattenbakvulling en/of braaksel van behandelde katten hanteren.

Zwangere vrouwen dienen handschoenen te dragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Tabletten niet breken of verkrumelen.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van de tablet of gebruikte kattenbakvulling.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Carbimazol kan, als prodrug van thiamazol (methimazol), braken, klachten in de maagstreek, hoofdpijn, koorts, gewrichtspijn, jeuk en pancytopenie veroorzaken. De behandeling is symptomatisch.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene en embryotoxische effecten van thiamazol (methimazol).

De veiligheid van het diergeneesmiddel is bij poezen niet bewezen tijdens de dracht en lactatie. Verder passeert thiamazol de placenta, komt in de melk terecht en bereikt daarin ongeveer dezelfde concentratie als in maternaal serum.

- Niet gebruiken tijdens de dracht en lactatie.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gelijktijdig gebruik met fenobarbital kan de klinische effectiviteit van carbimazol verminderen.

Het is aangetoond dat gelijktijdig gebruik met anthelmintica die benzimidazolen bevatten (fenbendazol of mebendazol) de hepatische oxidatie van deze therapeutische klasse vermindert en daardoor een stijging van de circulerende concentraties kan induceren. Gelijktijdige toediening van carbimazol met benzimidazolen wordt daarom niet aanbevolen.

Thiamazol (methimazole) kan immuunmodulerende eigenschappen vertonen. Hiermee moet rekening worden gehouden als vaccinatie van de kat wordt overwogen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering kunnen de volgende bijwerkingen optreden: gewichtsverlies, gebrek aan eetlust, braken, lethargie en, minder vaak, verschijnselen van bloedingen in het maagdarmkanaal, zoals

bloedbraken, orale bloeding of bloeding in het darmkanaal. Ook vacht- en huidaandoeningen (erytheem, haaruitval) en hematologische/biochemische afwijkingen (eosinofilie, lymfocytose, neutropenie, lymfopenie, geringe leucopenie, agranulocytose, trombocytopenie of haemolytische anemie) kunnen optreden. Hepatitis en nefritis zijn waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen ernstig worden in geval van chronische overdosering. In de meeste gevallen zijn de bijwerkingen omkeerbaar na stopzetten van de behandeling en passende diergeneeskundige zorg.

Tijdens de behandeling kunnen totale thyroxine concentraties (TT₄) worden waargenomen die lager zijn dan de onderste grenswaarde van het referentiegebied, hoewel dit zelden gerelateerd is aan klinische verschijnselen. Verlaging van de dosering leidt tot een verhoging van TT₄. Aanpassing van de dosering moet niet uitsluitend worden gebaseerd op TT₄.

Zie ook rubriek 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overblijvende diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

26 maart 2018.

15. OVERIGE INFORMATIE

De formulering met geleidelijke afgifte van het diergeneesmiddel maakt een doseringsinterval van 24 uur mogelijk.

Plastic container à 30 of 100 tabletten.

Verpakt per 1 of per 6 container(s) à 30 of 100 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 110341

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

KANALISATIE

UDA