

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vidalta 15 mg comprimés à libération prolongée

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

15 mg de carbimazole par comprimé à libération prolongée.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

30 comprimés

100 comprimés

6 x 30 comprimés

6 x 100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 100 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccateur.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet International B.V.

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8824284 4/2011

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon - ETIQUETTE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Vidalta

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 100 jours.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Vidalta 15 mg comprimés à libération prolongée pour chats

2. Composition

Chaque comprimé à libération prolongée contient :

Substance active :

Carbimazole 15,0 mg

Excipients :

Oxyde de fer rouge (E172) 0,75 mg

Comprimé rond de couleur rose foncé, légèrement tacheté.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement de l'hyperthyroïdie et des signes cliniques associés à l'hyperthyroïdie.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chats souffrant d'une maladie systémique telle qu'une hépatite primaire grave ou un diabète sucré.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des signes d'une maladie auto-immune et/ou une altération du nombre de globules rouges ou blancs telle qu'anémie, neutropénie ou lymphopénie.

Ne pas utiliser chez les chats présentant des troubles plaquettaires (en particulier une thrombocytopénie) ou une coagulopathie.

Ne pas utiliser chez les chats présentant une hypersensibilité aux mercapto-imidazoles tels que le carbimazole ou le thiamazole (méthimazole) ou à l'un des excipients.

Voir la rubrique « Gestation et lactation ».

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Le thiamazole (méthimazole), le métabolite actif du carbimazole, inhibe la production de l'hormone thyroïdienne, et de ce fait, l'arrêt du traitement entraînera un retour rapide (en 48 heures) aux niveaux de production hormonale avant traitement. A défaut d'une thyroïdectomie chirurgicale ou par irradiation, une administration continue est donc nécessaire.

Une faible proportion de chats à adénome thyroïdien peut ne pas répondre au traitement ou présenter une faible réponse au traitement.

Les carcinomes thyroïdiens sont une cause rare d'hyperthyroïdie chez le chat. Dans ces cas, et du fait qu'il ne s'agit pas d'un traitement curatif, la prise en charge médicale seule n'est pas recommandée.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Le traitement doit être adapté après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable pour chaque cas individuel.

Le traitement de l'hyperthyroïdie peut entraîner une diminution du taux de filtration glomérulaire, ce qui peut conduire à révéler un dysfonctionnement rénal préexistant. Le traitement de l'hyperthyroïdie peut également entraîner une augmentation des enzymes hépatiques ou agraver un trouble hépatique préexistant. Les fonctions rénale et hépatique doivent donc être contrôlées avant et pendant le traitement.

En raison du risque de leucopénie ou d'anémie hémolytique, les paramètres hématologiques doivent être contrôlés régulièrement avant et pendant le traitement, de préférence à chaque visite lors de la phase d'ajustement de la dose et de la phase de maintien.

Pour tout animal sous traitement dont l'état se détériore soudainement, en particulier s'il présente un état fébrile, il conviendra d'effectuer un prélèvement sanguin en vue d'une hématologie de routine et d'une biochimie. Les animaux neutropéniques (neutrophiles < 2,5 x 10⁹/L) doivent être traités à titre prophylactique avec des antibiotiques et un traitement de soutien.

Les doses supérieures à 20 mg n'ont été évaluées que chez un faible nombre de chats et doivent être utilisées avec précaution. De ce fait, une surveillance attentive est recommandée et la dose doit être ajustée après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable pour chaque cas individuel.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Le médicament vétérinaire doit être utilisé pour le traitement oral des chats uniquement. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après utilisation du produit ainsi qu'après manipulation d'une litière souillée par des animaux traités.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie aux anti-hyperthyroïdiens. Si des symptômes allergiques apparaissent, tels qu'une éruption cutanée, un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

En raison d'une suspicion d'effet tératogène du carbimazole, les femmes en âge de procréer doivent porter des gants lorsqu'elles manipulent la litière ou les vomissures de chats traités.

Les femmes enceintes doivent porter des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Ne pas casser ou écraser les comprimés.

Ne pas manger, boire ni fumer lors de la manipulation des comprimés ou de la litière souillée.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Le carbimazole, en tant que précurseur du thiamazole (méthimazole), peut provoquer des vomissements, une douleur épigastrique, une migraine, de la fièvre, des douleurs articulaires, du prurit et une pancréatite. Le traitement est symptomatique.

Gestation et lactation :

Des études de laboratoire chez des rats et des souris ont montré que le thiamazole (méthimazole) présentait des effets tératogènes et embryotoxiques.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été évaluée chez des chattes gestantes ou allaitantes. De plus, le thiamazole traverse le placenta, est excrété dans le lait où il atteint approximativement la même concentration que dans le sérum maternel.

Ne pas utiliser chez les chattes gestantes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Un traitement concomitant au phénobarbital peut réduire l'efficacité clinique du carbimazole.

L'utilisation concomitante d'anthelmintiques de la famille des benzimidazoles (fenbendazole ou mébendazole) a montré une réduction de l'oxydation hépatique de cette catégorie de substance, ce qui peut entraîner de ce fait une augmentation des taux circulants. En conséquence, l'administration simultanée de carbimazole et d'un benzimidazole n'est pas recommandée.

Le thiamazole (méthimazole) peut exercer un effet immunomodulateur. Il convient donc d'en tenir compte en cas de vaccination du chat.

Surdosage :

En cas de surdosage, les effets indésirables qui peuvent apparaître comprennent à titre non exhaustif, perte de poids, hyporexie, vomissement, léthargie et moins fréquemment des signes de saignement gastro-intestinal tel qu'hématémèse, hémorragie orale ou hémorragie du tractus intestinal. Des anomalies du poil et de la peau (érythème, alopécie), ainsi que des modifications hématologiques/biochimiques (éosinophilie, lymphocytose, neutropénie, lymphopénie, légère leucopénie, agranulocytose, thrombocytopénie ou anémie hémolytique) peuvent également apparaître. Des hépatites et des néphrites ont aussi été rapportées. Ces effets indésirables peuvent devenir graves en cas de surdosage chronique. Dans la plupart des cas, les effets indésirables sont réversibles à l'interruption de traitement et après des soins vétérinaires appropriés.

Des concentrations totales en thyroxine (TT₄) en dessous de la limite inférieure de la zone de référence peuvent être observées au cours du traitement, bien que rarement en lien avec des signes cliniques manifestes.

Diminuer la dose entraîne une élévation de la TT₄. L'ajustement de la dose ne devrait pas être uniquement réalisé sur la base de la concentration en TT₄.

Se reporter également à la rubrique 7.

7. Effets indésirables

Chats :

| | |
|---|---|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Tachycardie (rythme cardiaque rapide) ; Vomissements, Diarrhée, Sang dans les vomissures, Hémorragie orale, Sang dans les fèces ; Azotémie ¹ , Augmentation des enzymes hépatiques ² , Anémie ³ , Neutrophilie (augmentation du nombre de neutrophiles) ³ , Thrombocytopénie (faible quantité de plaquettes) ³ , Lymphopénie ³ , Eosinophilie ³ ; Ataxie (incoordination) ; Prurit (démangeaison) ⁴ , Dermatite (inflammation de la peau) ⁴ , Erythème (rougeur) ⁴ , Alopécie (perte de poils) ⁴ ; Perte de poids, Léthargie, Baisse de l'appétit, Pyrexie (fièvre), Polydipsie (augmentation de la soif), Déshydratation |
| Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Désorientation ; Polyurie (augmentation de la miction), Trouble vasculaire rénal ⁵ ; Agressivité ; Dyspnée (difficulté à respirer) ; Autre résultat de test anormal ⁶ . |

¹ Selon la gravité, un arrêt temporaire ou permanent du traitement peut être nécessaire.

² Les cas graves peuvent nécessiter un arrêt temporaire ou permanent du traitement. Ces augmentations sont généralement réversibles après l'arrêt du traitement, bien qu'un traitement symptomatique (nutritionnel et liquidiens) puisse être nécessaire.

³ Peut survenir en particulier pendant les 4-6 premières semaines de traitement. Une interruption de traitement peut être nécessaire dans les cas de troubles persistants et importants. Dans la plupart des cas, ces anomalies se résolvent spontanément dans le mois qui suit l'interruption de traitement.

⁴ Ces signes cliniques sont généralement légers, maîtrisés par une thérapie symptomatique adéquate et ne requièrent pas d'interruption de traitement. Toutefois, si des signes cliniques plus sévères apparaissent et ne répondent pas à la thérapie symptomatique, il conviendra de réduire la dose ou d'arrêter le traitement en fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

⁵ Le traitement de l'hyperthyroïdie peut entraîner une diminution de la perfusion rénale.

⁶ Anticorps antinucléaires (ANA) positifs.

Dans le cas d'effets indésirables graves, une mortalité, probablement due au médicament vétérinaire, peut survenir si le traitement n'est pas interrompu. Dans de nombreux cas, les effets indésirables se révèlent être réversibles à l'arrêt du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

L'objectif du traitement est de maintenir les concentrations totales de thyroxine (TT₄) dans la partie basse de la zone de référence. A cette fin, les recommandations suivantes sont proposées au cours de la phase d'ajustement et de maintien. Néanmoins, l'ajustement de la dose doit être principalement fondé sur l'évaluation clinique de l'animal. Un contrôle de la TT₄, des paramètres hématologiques et des paramètres rénaux et hépatiques est recommandé lors de chaque visite de suivi.

Phase d'ajustement

La dose initiale est une dose quotidienne unique orale d'un comprimé dosé à 15 mg de carbimazole pour un chat. Dans les cas où la TT₄ est seulement légèrement augmentée, par exemple entre 50 nmol/L et 100 nmol/L, il convient d'envisager une dose initiale quotidienne d'un comprimé dosé à 10 mg de carbimazole.

Avec la dose initiale recommandée d'un comprimé de 15 mg une fois par jour, la concentration de TT₄ peut diminuer jusqu'à la zone d'euthyroïdie (TT₄ < 50 nmol/L) rapidement après l'initiation du traitement. Un ajustement de la dose peut s'avérer nécessaire dès 10 jours de traitement.

Un ajustement de dose doit aussi être réalisé à 3, 5 et 8 semaines après initiation du traitement, en fonction de la réponse clinique et hormonale au traitement.

Phase de maintien

Des visites de suivi sont recommandées tous les 3 à 6 mois. La dose doit être ajustée au cas par cas, en fonction des signes cliniques et de la concentration totale en thyroxine (TT₄). Il est conseillé de vérifier la concentration en TT₄ 10-14 jours après l'ajustement de la dose.

La dose thérapeutique est comprise entre 10 mg (un comprimé de 10 mg) et 25 mg (un comprimé de 10 mg et un comprimé de 15 mg) de carbimazole par jour en une prise.

Chez certains chats, la dose requise est inférieure à 10 mg par jour. Une administration de 10 mg ou 15 mg de carbimazole un jour sur 2 peut alors suffire pour contrôler la maladie.

Il convient de ne pas augmenter les doses par palier de plus de 5 mg.

Les doses supérieures à 20 mg ayant seulement été testées chez un faible nombre de chats, elles doivent être envisagées avec prudence.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Voie orale.

L'administration dans l'aliment potentialise la biodisponibilité. Le moment choisi pour administrer le traitement en lien avec l'alimentation doit rester constant jour après jour.

Ne pas casser ou écraser les comprimés du médicament vétérinaire pour ne pas altérer les propriétés de libération prolongée.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25° C.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Protéger de la lumière.

À conserver dans un endroit sec.

Conserver le flacon soigneusement fermé de façon à le protéger de l'humidité.

Ne pas retirer le dessiccateur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 100 jours.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/8824284 4/2011

Boîte de 1 flacon de 30 comprimés à libération prolongée

Boîte de 1 flacon de 100 comprimés à libération prolongée
Boîte de 6 flacons de 30 comprimés à libération prolongée
Boîte de 6 flacons de 100 comprimés à libération prolongée

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet GesmbH

Siemensstrasse 107

1210 Vienne

Autriche

Responsable de la mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet

Rue Olivier de Serres

Angers Technopole

49071 Beaucouzé Cedex

France

Tél : + 33 (0)241228383

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.