

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vidalta 10 mg comprimidos de libertação prolongada para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido de libertação prolongada contém:

Substância ativa:

Carbimazol 10,0 mg

Excipientes:

Óxido de ferro vermelho (E172) 0,25 mg

Para a lista completa dos excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação prolongada.

Comprimido redondo rosa com pequenas manchas.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento do hipertiroidismo e dos sinais clínicos associados ao hipertiroidismo em gatos.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos que sofram de doenças sistémicas simultâneas, tais como doença hepática primária severa ou diabetes mellitus.

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune e/ou contagem alterada das células vermelhas ou brancas do sangue, tais como anemia, neutropénia ou linfopénia.

Não administrar a gatos com alterações plaquetárias (especialmente trombocitopénia) ou coagulopatias.

Não administrar a gatos com hipersensibilidade aos mercaptoimidazóis tais como carbimazol ou tiamazol (metimazol) ou a algum dos excipientes.

Consultar secção 4.7.

4.4 Precauções especiais de utilização para cada espécie alvo

O tiamazol (metimazol), metabolito ativo do carbimazol, inibe a produção da hormona da tiroide e assim, a interrupção do tratamento com carbimazol resulta num retorno rápido (em 48 horas),

aos níveis da hormona da tiroide, anteriores ao tratamento. É então necessária uma administração crónica, a não ser que seja realizada uma tiroidectomia cirúrgica ou induzida por radiação.

Uma pequena proporção de gatos com adenoma da tiroide pode não responder ou apresentar uma resposta fraca ao tratamento.

O carcinoma da tiroide é uma causa rara de hipertiroidismo nos gatos e nestes casos não se recomenda apenas o tratamento porque este não é curativo.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais de utilização em animais

O tratamento deve ser ajustado de acordo com uma avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável em cada caso individual.

O tratamento do hipertiroidismo pode resultar numa redução da taxa de filtração glomerular, o que pode revelar uma disfunção renal pré-existente. O tratamento do hipertiroidismo pode também induzir um aumento da atividade das enzimas hepáticas ou um agravamento de alterações hepáticas pré-existentes. Assim, a função renal e a função hepática devem ser monitorizadas antes e durante o tratamento.

Devido ao risco de leucopénia ou anemia hemolítica, os parâmetros hematológicos devem ser monitorizados, regularmente, antes e durante o tratamento, preferencialmente a cada visita, na fase de ajuste da dose, e na fase de manutenção (ver secção 4.9).

Deve ser colhida uma amostra de sangue para hematologia e bioquímica de rotina a qualquer animal que apareça de repente com mal-estar durante o tratamento, particularmente se estiver febril. Animais com neutropénia (contagem de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/L$) devem ser tratados profilaticamente com antibiótico bactericida e terapia de suporte.

As doses superiores a 20 mg só foram testadas num número reduzido de gatos e devem ser administradas com precaução. Assim, é recomendada uma monitorização cuidada e a dose deve ser ajustada em casos individuais de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos com água e sabão após a administração e quando se manuseia a cama usada pelos animais tratados.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de alergia a medicamentos antitiroideos. Caso se desenvolva sintomas alérgicos tais como “*rash*” cutâneo, tumefação da face, dos lábios ou olhos ou dificuldade respiratória, deve procurar cuidados médicos urgentes e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Como se suspeita que o carbimazol é teratogénico nos humanos, as mulheres em idade fértil devem usar luvas quando manuseiam a cama ou vômito de animais tratados.

As mulheres grávidas devem usar luvas quando manuseiam o medicamento veterinário.

Não partir ou esmagar os comprimidos.

Não comer, beber ou fumar quanto se manuseiam os comprimidos ou a cama usada pelos animais.

Em caso de ingestão acidental, procurar cuidados médicos de imediato e mostrar o rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário ao médico. O carbimazol, como pró-fármaco do tiamazol (metimazol), pode causar vômitos, dor epigástrica, dor de cabeça, febre, artralgia, prurido e pancitopénia. O tratamento é sintomático.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

O tratamento do hipertiroidismo pode resultar numa redução da perfusão renal. Em casos raros foi reportado e azotémia; dependendo na severidade pode ser necessário a interrupção temporária ou permanente do tratamento. Foi também reportado polidipsia e poliúria em casos raros (polidipsia) ou muito raros (poliúria).

Em casos raros, foi observado perda de peso, vomito, letargia, taquicardia, redução do apetite, diarreia e desidratação.

Em casos raros, foi reportado o aumento de enzimas hepáticas. Casos severos podem requerer interrupção temporária ou permanente do tratamento. Contudo, estes aumentos são usualmente reversíveis quando o tratamento é interrompido, apesar de poder ser necessária terapêutica sintomática (nutricional e fluidoterapia)

Em casos raros, foi reportado anemia, aumento ou diminuição da contagem de células brancas, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e/ou linfopenia, em particular durante as primeiras 4-6 semanas de tratamento. Pode ser necessário a interrupção do tratamento no caso de alteração persistente ou marcada. Na maioria dos casos, a alteração resolve-se espontaneamente, em 1 mês após a interrupção do tratamento.

Em casos raros, foram reportados sinais dermatológicos (prurido, dermatite, eritema, alopecia). Estes sinais clínicos são normalmente ligeiros, adequadamente controlados com terapêutica sintomática e não requerem a interrupção do tratamento. Contudo, se ocorrerem mais sinais clínicos graves que não respondem à terapêutica sintomática, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido de acordo com a análise risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Em casos muito raros, foram reportados sinais de hemorragia gastrointestinal tal como vómito sanguinolento, hemorragia oral ou fezes escuras.

Em casos muito raros, foi também reportado ataxia, pirexia, dispneia, desorientação, agressividade e positivo a anticorpos antinucleares (ANA).

Podem ocorrer casos de reações adversas graves, mortalidade, possivelmente devido ao medicamento veterinário, se o tratamento não for interrompido. Considera-se que as reações adversas são reversíveis quando o tratamento é interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento (s) adverso (s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos mostraram evidência dos efeitos teratogénicos e embriotóxico do tiamazol (metimazol).

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário em gatas gestantes e lactantes. Além disso, o metimazol atravessa a placenta, distribui-se no leite e atinge aproximadamente a

mesma concentração do soro materno. O medicamento veterinário não deve ser administrado a gatas gestantes ou lactantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do carbimazol. Demonstrou-se que a administração concomitante de anti-helmínticos benzimidazóis (fenbendazol ou mebendazol) reduz a oxidação hepática desta classe terapêutica e pode assim induzir um aumento dos seus níveis em circulação. Assim, não se recomenda a administração simultânea de carbimazol com um benzimidazol.

O tiamazol (metimazol) pode ter propriedades imunomoduladoras. Este aspeto deve ser tomado em consideração quando for ponderada a vacinação do gato.

4.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

A administração com alimentos aumenta a biodisponibilidade. A toma do medicamento veterinário e a sua relação com a alimentação deve ser mantida consistente todos os dias.

Não partir ou esmagar os comprimidos do medicamento veterinário pois isso afeta as suas propriedades de libertação prolongada.

O objetivo do tratamento é manter as concentrações de tiroxina total (TT₄) ao nível do limite mais baixo da gama de referência.

São sugeridas as seguintes recomendações de dose durante as fases de ajuste e de manutenção.

Os ajustes da dosagem devem basear-se principalmente na avaliação clínica de cada gato. Recomenda-se que em cada visita de seguimento seja monitorizada a TT₄, bem como os parâmetros hematológicos, hepáticos e renais (ver secções 4.5 e 4.6).

Fase de ajuste

A dose inicial é uma dose diária única por via oral de um comprimido de 15 mg de carbimazol por gato. Pode ser considerada uma dose inicial de um comprimido diário de 10 mg quando a TT₄ está apenas ligeiramente aumentada, p. ex., entre 50 nmol/L e 100 nmol/L.

Com a dose inicial recomendada de um comprimido diário de 15 mg, aTT₄ pode diminuir para valores na gama eutiroide (TT₄ < 50 nmol/L) pouco depois do início do tratamento. Pode ser necessário o ajuste da dose logo a partir dos 10 dias de tratamento.

Devem também ser realizados ajustes da dose às 3, 5 e 8 semanas após o início do tratamento, dependendo das respostas clínica e hormonal ao tratamento.

Fase de manutenção

Recomenda-se a realização de visitas de seguimento cada 3 a 6 meses. A dose deve ser ajustada individualmente com base nos sinais clínicos e TT₄. Recomenda-se a avaliação da TT₄ aos 10-14 dias depois do ajuste da dose.

A dose terapêutica varia entre 10 mg (um comprimido de 10 mg) e 25 mg (um comprimido de 10 mg e um comprimido de 15 mg) uma vez por dia.

Alguns gatos requerem doses diárias inferiores a 10 mg. Pode ser suficiente para controlar a doença administrar 10 mg ou 15 mg de carbimazol de dois em dois dias.

Os aumentos da dose não devem ser superiores a 5 mg.

As doses superiores a 20 mg só foram testadas num número reduzido de gatos e devem ser usadas com precaução.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Em caso de uma sobredosagem, os efeitos adversos que podem ocorrer incluem, mas não se limitam, a perda de peso, inapetência, vómitos, letargia e, menos frequentemente, sinais de hemorragia gastrointestinal como hematemesa, hemorragia oral ou hemorragia do trato intestinal. Podem também ocorrer alterações do pelo e da pele (eritema, alopecia), bem como alterações bioquímicas/hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropénia, linfopénia, leucopénia ligeira, agranulocitose, trombocitopénia ou anemia hemolítica). Foram observadas hepatite e nefrite. Estes efeitos adversos podem tornar-se graves em caso de sobredosagem crónica. Na maioria dos casos, os efeitos adversos são reversíveis com a interrupção do tratamento e cuidados veterinários adequados.

Durante o tratamento podem ser observadas TT₄ inferiores ao limite mais baixo da gama de referência no entanto está raramente associada a sinais clínicos evidentes. A diminuição da dose levará a um aumento da TT₄. Os ajustes da dose não devem basear-se apenas na TT₄ (ver secção 4.9).

Consultar secção 4.6.

4.11 Intervalo de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Hormonas sistémicas excl. hormonas sexuais e insulina; terapêutica da tiroide, preparações antitiroidea derivados do imidazol contendo enxofre.

Código ATCvet: QH03BB01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O carbimazol é o pró-fármaco do tiamazol (metimazol). Apesar do carbimazol ter atividade antitiroidea inerente, é praticamente convertido na totalidade em tiamazol, logo após a administração oral *in vivo* nos humanos e gatos.

O tiamazol atua pela inibição dose-dependente das reações catalizadas pela peroxidase da tiroide envolvidas na síntese da hormona tiroideia, incluindo oxidação do iodo e iodização dos resíduos de tirosina em tiroglobulina, inibindo assim a neossíntese das hormonas da tiroide. O tiamazol interfere também com a ligação da iodotirosina e iodotironina pela inibição da peroxidase da tiroide ou pela ligação e alteração da estrutura da tiroglobulina, sendo esta reação mais sensível à inibição do que formação de iodotirosinas. A ação de inibição do tiamazol é reversível.

O tiamazol não inibe a ação das hormonas da tiroide já formadas e presentes na glândula tiroideia ou na corrente sanguínea nem interfere com a eficácia da hormona tiroideia exógena administrada (hipertiroidismo iatrogénico). Este facto explica a duração do período de latência até à normalização da concentração no plasma da tiroxina e tri-iodotironina, e assim a melhoria clínica, difere entre os indivíduos.

5.2 Particularidades farmacocinéticas

Após administração oral, o carbimazol é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal e hidrolisado no trato gastrointestinal (ou imediatamente depois de entrar em circulação), no seu metabolito ativo, o tiamazol (metimazol). A biodisponibilidade absoluta do tiamazol originado do carbimazol nos comprimidos de 15 mg do medicamento veterinário é de 88%.

Seguidamente à administração oral de um comprimido de 10 mg do medicamento veterinário a gatos saudáveis em jejum, as concentrações máximas de tiamazol são observadas 3-4 horas após administração, com um pico médio de concentração de tiamazol de 0,54-0,87 µg/mL. Seguidamente à administração oral de um comprimido de 15 mg do medicamento veterinário a gatos saudáveis em jejum, as concentrações máximas de tiamazol são observadas 5-7 horas após administração, com um pico médio de concentração de tiamazol de 0,72-1,13 µg/mL. Para ambas as dosagens, o perfil do tiamazol concentração/tempo não revela picos pronunciados e o tiamazol mantém-se em circulação durante pelo menos 20 e 24 horas para os comprimidos de 10 mg do medicamento veterinário e de 15 mg do medicamento veterinário, respetivamente.

Demonstrou-se que a presença de alimentos no trato gastrointestinal aquando da administração aumenta a biodisponibilidade de tiamazol. Quando os comprimidos são administrados com os alimentos tanto a C_{max} como a AUC_{final} podem aumentar, enquanto que não é esperado que a t_{max} altere.

Não foram observados efeitos cumulativos na sequência da administração repetida.

A distribuição nos tecidos dos mercaptoimidazóis não foi especificamente estudada nos gatos mas foi largamente descrita nos roedores. O tiamazol está concentrado principalmente nas glândulas tiroidea e adrenal e pode ser encontrado em menor quantidade no timo, diafragma, rins, cérebro, fígado, cólon, testículos, intestino delgado, estômago e plasma.

Não foi demonstrado que os mercaptoimidazóis atravessam a barreira placentária.

Nos ratos, o tiamazol é excretado principalmente através da urina e em menor quantidade através das fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

- Hidroxipropil metilcelulose
- Celulose microcristalina
- Óxido de ferro vermelho (E 172)
- Sílica coloidal anidra
- Estearato de magnésio
- Talco

6.2 Incompatibilidades maiores

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 100 dias.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os comprimidos devem ser mantidos nas suas embalagens originais.

Manter o recipiente de plástico bem fechado para proteger da humidade.

Não remover o exsicante.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade com 30 ou 100 comprimidos fechados com tampas em polipropileno com rosca com segurança para crianças contendo exsicante.

Embalagem com 1 ou 6 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 393/01/11RFVPT.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 28 de Novembro de 2011.

Data da última renovação: 17 de fevereiro de 2017.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março 2018.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa cartão****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Vidalta 10 mg comprimidos de libertação prolongada para gatos
Carbimazol

2. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

10 mg carbimazol por comprimido.
Óxido de ferro vermelho (E172).

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido de libertação prolongada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

30 comprimidos
100 comprimidos
6 x 30 comprimidos
6 x 100 comprimidos

5. ESPÉCIES ALVO

Felinos (gatos).

6. INDICAÇÕES

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Não partir ou esmagar os comprimidos do medicamento veterinário pois isso afeta as suas propriedades de libertação prolongada.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Após abertura, administrar no prazo de 100 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os comprimidos devem ser mantidos nas suas embalagens originais.

Manter o recipiente de plástico bem fechado para proteger da humidade.

Não remover o excicante.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 393/01/11RFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Frasco

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vidalta 10 mg comprimidos de libertação prolongada para gatos.
Carbimazol

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA SUBSTÂNCIA ACTIVA

10 mg carbimazol por comprimido.

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

30 comprimidos
100 comprimidos

4. VIA (S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

5. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Não aplicável

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}
Após abertura, administrar no prazo de 100 dias.

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Vidalta 10 mg comprimidos de libertação prolongada para gatos.

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Intervet GesmbH
Siemensstrasse 107
1210 Vienna
Áustria

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Vidalta 10 mg comprimidos de libertação prolongada para gatos
Carbimazol

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

O medicamento veterinário é um comprimido redondo rosa com pequenas manchas contendo 10,0 mg carbimazol (substância ativa) e 0,25 mg óxido de ferro vermelho (E 172, excipiente).

4. INDICAÇÕES

Tratamento do hipertiroidismo e dos sinais clínicos associados ao hipertiroidismo em gatos.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatos que sofram de doenças sistémicas simultâneas, tais como doença hepática primária severa ou diabetes mellitus.

Não administrar a gatos que apresentem sinais de doença autoimune e/ou contagem alterada das células vermelhas ou brancas do sangue, tais como anemia, neutropénia ou linfopénia.

Não administrar a gatos com alterações plaquetárias (especialmente trombocitopénia) ou coagulopatias.

Não administrar a gatos com hipersensibilidade aos mercaptoimidazóis tais como carbimazol ou tiamazol (metimazol) ou a algum dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

O tratamento do hipertiroidismo pode resultar numa redução da perfusão renal. Em casos raros foi reportado e azotémia, dependendo na severidade pode ser necessário a interrupção temporária ou permanente do tratamento. Foi também reportado polidipsia e poliúria em casos raros (polidipsia) ou muito raros (poliúria).

Em casos raros, foi observado perda de peso, vomito, letargia, taquicardia, redução do apetite, diarreia, e desidratação.

Em casos raros, foi reportado o aumento de enzimas hepáticas. Casos severos podem requerer interrupção temporária ou permanente do tratamento. Contudo, estes aumentos são usualmente reversíveis quando o tratamento é interrompido, apesar de poder ser necessária terapêutica sintomática (nutricional e terapia de suporte).

Em casos raros, foi reportado ocorrer anemia, aumento ou diminuição da contagem de células brancas, neutrofilia, trombocitopenia, eosinofilia e/ou linfopenia, em particular durante as primeiras 4-6 semanas de tratamento. Pode ser necessário a interrupção do tratamento no caso de alteração persistente ou marcada. Na maioria dos casos, a alteração resolve-se espontaneamente, em 1 mês após a interrupção do tratamento.

Em casos raros, foram reportados sinais dermatológicos (prurido, dermatite, eritema, alopecia). Estes sinais clínicos são normalmente ligeiros, adequadamente controlados com terapêutica sintomática e não requerem a interrupção do tratamento. Contudo, se ocorrerem mais sinais clínicos graves que não respondem à terapêutica sintomática, a dose deve ser reduzida ou o tratamento interrompido de acordo com a análise risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Em casos muito raros, foram reportados sinais de hemorragia gastrointestinal tal como vómito sanguinolento, hemorragia oral ou fezes escuras.

Em casos muito raros, foi também observado ataxia, pirexia, dispneia, desorientação, agressividade e positivo a anticorpos antinucleares.

Podem ocorrer casos de reações adversas graves, mortalidade possivelmente devido ao medicamento veterinário, se o tratamento não for interrompido. Considera-se que as reações adversas são reversíveis quando o tratamento é interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento (s) adverso (s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais tratados, incluindo relatos isolados)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES ALVO

Felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O objetivo do tratamento é manter as concentrações de tiroxina total (TT_4) ao nível do limite mais baixo da gama de referência.

São sugeridas as seguintes recomendações de dose durante as fases de ajuste e de manutenção mas qualquer ajuste deve basear-se principalmente na avaliação clínica de cada gato. Recomenda-se que em cada visita de seguimento seja monitorizada a TT_4 , bem como os parâmetros hematológicos, hepáticos e renais.

Fase de ajuste

A dose inicial é uma dose diária única por via oral de um comprimido de 15 mg de carbimazol por gato. Pode ser considerada uma dose inicial um comprimido diário de 10 mg quando a TT_4 está apenas ligeiramente aumentada, p. ex., entre 50 nmol/L e 100 nmol/L.

Com a dose inicial recomendada de um comprimido diário de 15 mg, a TT_4 pode diminuir para valores na gama eutiroides ($TT_4 < 50$ nmol/L) pouco depois do início do tratamento. Pode ser necessário o ajuste da dose logo a partir dos 10 dias de tratamento.

Devem também ser realizados ajustes da dose às 3, 5 e 8 semanas após o início do tratamento, dependendo das respostas clínica e hormonal ao tratamento.

Fase de manutenção

Recomenda-se a realização de visitas de seguimento cada 3 a 6 meses. A dose deve ser ajustada individualmente com base nos sinais clínicos e nos valores da TT_4 . Recomenda-se a avaliação da TT_4 aos 10-14 dias depois do ajuste da dose.

A dose terapêutica do medicamento veterinário varia entre 10 mg (um comprimido de 10 mg) e 25 mg (um comprimido de 10 mg e um comprimido de 15 mg) uma vez por dia.

Alguns gatos requerem doses diárias inferiores a 10 mg. Pode ser suficiente para controlar a doença administrar 10 mg ou 15 mg de carbimazol de dois em dois dias.

Os aumentos da dose não devem ser superiores a 5 mg.

As doses superiores a 20 mg só foram testadas num número reduzido de gatos e devem ser usadas com precaução.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Apenas para administração oral.

A administração com alimentos aumenta a biodisponibilidade. A toma do medicamento veterinário e a sua relação com a alimentação deve ser mantida consistente todos os dias.

Não partir ou esmagar os comprimidos do medicamento veterinário pois isso afeta as suas propriedades de libertação prolongada.

10. INTERVALO (S) DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Os comprimidos devem ser mantidos nas suas embalagens originais.
Manter o recipiente de plástico bem fechado para proteger da humidade.
Não remover o exsicante.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco. A validade refere-se ao último dia do mês.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 100 dias.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais para cada espécie alvo

O tiamazol (metimazol), metabolito ativo do carbimazol, inibe a produção da hormona da tiroide e assim, a interrupção do tratamento com carbimazol resulta num retorno rápido (em 48 horas) aos níveis da hormona da tiroide anteriores ao tratamento. É então necessária uma administração crónica, a não ser que seja realizada uma tiroidectomia cirúrgica ou induzida por radiação.

Uma pequena proporção de gatos com adenoma da tiroide pode não responder ou apresentar uma resposta fraca ao tratamento.

O carcinoma da tiroide é uma causa rara de hipertiroidismo nos gatos e nestes casos não se recomenda apenas o tratamento porque este não é curativo.

Precauções especiais para utilização em animais

O tratamento deve ser ajustado de acordo com uma avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável em cada caso individual.

O tratamento do hipertiroidismo pode resultar numa redução da taxa de filtração glomerular, o que pode revelar uma disfunção renal pré-existente. O tratamento do hipertiroidismo pode também induzir um aumento da atividade das enzimas hepáticas ou um agravamento de alterações hepáticas pré-existentes. Assim, a função renal e a função hepática devem ser monitorizadas antes e durante o tratamento.

Devido ao risco de leucopénia ou anemia hemolítica, os parâmetros hematológicos devem ser monitorizados regularmente antes e durante o tratamento, preferencialmente a cada visita, na fase de ajuste da dose, e na fase de manutenção.

Deve ser colhida uma amostra de sangue para hematologia e bioquímica de rotina a qualquer animal que apareça de repente com mal estar durante o tratamento, particularmente se estiver febril. Animais com neutropénia (contagem de neutrófilos $<2,5 \times 10^9/l$) devem ser tratados profilaticamente com antibiótico bactericida e terapia de suporte.

As doses superiores a 20 mg só foram testadas num número reduzido de gatos e devem ser administradas com precaução. Assim, é recomendada uma monitorização cuidada e a dose deve ser ajustada em casos individuais de acordo com a avaliação de risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

O medicamento veterinário deve ser apenas para o tratamento oral de gatos.

Lavar as mãos com água e sabão após a administração e quando se manuseia a cama usada pelos animais tratados.

Não manusear este medicamento veterinário em caso de alergia a medicamentos antitiroideos. Caso se desenvolva sintomas alérgicos tais como “*rash*” cutâneo, tumefação da face, dos lábio ou olhos ou dificuldade respiratório, deve procurar cuidados médicos urgentes e mostrar o folheto informativo ou rótulo ao médico.

Como se suspeita que o carbimazol é teratogénico nos humanos, as mulheres em idade fértil devem usar luvas quando manuseiam a cama ou vômito de animais tratados.

As mulheres grávidas devem usar luvas quando manuseiam o medicamento veterinário.

Não partir ou esmagar os comprimidos.

Não comer, beber ou fumar quanto se manuseiam os comprimidos ou a cama usada pelos animais.

Em caso de ingestão acidental, procurar cuidados médicos de imediato e mostrar o rótulo ou o folheto informativo do medicamento veterinário ao médico. O carbimazol, como pró-fármaco do tiamazol (metimazol), pode causar vômitos, dor epigástrica, dor de cabeça, febre, artralgia, prurido e pancitopénia. O tratamento é sintomático.

Gestação e lactação

Estudos laboratoriais em ratos e ratinhos mostraram evidência dos efeitos teratogénico e embriotóxico do tiamazol (metimazol).

Não foi determinada a segurança do medicamento veterinário em gatas gestantes e lactantes.

Além disso, o metimazol atravessa a placenta, distribui-se no leite e atinge aproximadamente a mesma concentração do soro materno.

Não administrar a gatas gestantes ou lactantes.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

O tratamento concomitante com fenobarbital pode reduzir a eficácia clínica do carbimazol.

Demonstrou-se que a administração concomitante de anti-helmínticos benzimidazóis (fenbendazol ou mebendazol) reduz a oxidação hepática desta classe terapêutica e pode assim induzir um aumento dos seus níveis em circulação. Assim, não se recomenda a administração simultânea de carbimazol com um benzimidazol.

O tiamazol (metimazol) pode ter propriedades imunomoduladoras. Este aspeto deve ser tomado em consideração quando for ponderada a vacinação do gato.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em caso de uma sobredosagem, os efeitos adversos que podem ocorrer incluem, mas não se limitam a, perda de peso, inapetência, vômitos, letargia e, menos frequentemente, sinais de hemorragia gastrointestinal como hematemese, hemorragia oral ou hemorragia do trato intestinal. Podem também ocorrer alterações do pelo e da pele (eritema, alopecia), bem como alterações bioquímicas/hematológicas (eosinofilia, linfocitose, neutropénia, linfopénia, leucopénia ligeira, agranulocitose, trombocitopénia ou anemia hemolítica). Foram observadas hepatite e nefrite. Estes efeitos adversos podem tornar-se graves em caso de sobredosagem crónica. Na maioria dos casos, os efeitos adversos são reversíveis com a interrupção do tratamento e cuidados veterinários adequados.

Durante o tratamento podem ser observadas TT_4 inferiores ao limite mais baixo da gama de referência no entanto está raramente associada a sinais clínicos evidentes. A diminuição da dose levará a um aumento da TT_4 . Os ajustes da dose não devem basear-se apenas na TT_4 .

Consultar secção 6.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março 2018.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

A formulação de libertação prolongada do medicamento veterinário permite um intervalo de dosagem de 24 horas.

Apresentação:

Frasco de plástico contendo 30 ou 100 comprimidos.

Seis frascos de plástico contendo 30 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Uso Veterinário